

2022 N°2
Volume 4

LA **REVUE**
PHARMACEUTIQUE

DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX



EDITORIAL

Comme annoncé dans l'éditorial précédent, l'équipe de rédaction de la Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux a connu quelques changements. Accompagnée par l'expertise et la rigueur de Jeanine Lafont, cette équipe de rédaction est déjà à pied d'œuvre depuis quelques mois. Ainsi, Maryline Jehl, Nicolas Maillard, Fabien Nativel et moi-même sommes heureux de pouvoir partager avec vous ce nouveau numéro de la Revue.

Depuis quelques mois, les échanges ont permis, aux novices que nous étions, d'identifier l'ensemble des rouages garantissant la production d'une telle revue. L'appropriation de ces différentes étapes a été l'occasion de partager des idées, des réflexions, de définir le rôle de chacun, tout cela de façon collégiale et dans la bonne humeur ! Ces moments ont été riches et permettent d'envisager sereinement la poursuite de l'aventure que représente de faire vivre une revue. Merci à tous les 3 d'avoir accepté de faire partie de cette équipe et à Jeanine de nous passer le flambeau dans les meilleures conditions !

Cher(e)s lecteur(rice)s, vous trouverez ci-dessous quelques objectifs fixés par l'équipe de rédaction de la Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux que nous souhaitons vous partager. Ainsi, il s'agira :

- de continuer à vous proposer des articles de qualité, afin d'échanger autour de nos/vos pratiques professionnelles, dans la droite ligne de la philosophie d'Euro-Pharmat ;
- de vous apporter des éléments/compléments de lecture sur la réglementation des Dispositifs Médicaux ;
- de vous proposer des numéros thématiques. Ce numéro en est le premier exemple, faisant la part belle aux Dispositifs Médicaux de cardiologie, et aux résultats de deux évaluations médico-économiques et d'une étude de coût ;
- de promouvoir des articles s'intéressant :

- aux méthodes pédagogiques et à la formation dans le domaine des Dispositifs Médicaux, afin de permettre leur transposition dans vos établissements et d'accompagner la formation de vos futurs collaborateurs ;
 - à la recherche dans le domaine des Dispositifs Médicaux, qu'ils s'agissent de sujets techniques/fondamentaux (biocompatibilité, interactions contenants-contenus, ...) ou cliniques autour du bon usage (la fameuse Pharmacie Clinique des Dispositifs Médicaux)
- de continuer à accompagner nos jeunes internes dans le cadre de la réforme du 3ème cycle du DES de Pharmacie Hospitalière et la possibilité pour eux de soumettre des articles issus de leur thèse d'exercice et de leur mémoire de DES. Faites passer le message :!
- d'envisager les 2 prochains numéros pour l'année 2022. Et oui, il y aura un numéro supplémentaire par rapport aux années précédentes. Couramment réalisé pour d'autres congrès, ce numéro permettra notamment de compiler les communications affichées présentées lors des prochaines Journées Euro-Pharmat de La Rochelle ;
- de faciliter le référencement des articles publiés selon les standards internationaux permettant d'accroître la visibilité de vos articles et de la Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux. Et pourquoi pas bénéficier à terme d'un impact factor, mais chaque chose en son temps !
- ...

Lecteur(rice)s, pourquoi ne pas envisager également de soumettre vos manuscrits ? A vos plumes et claviers ! Partagez vos travaux, vos résultats ! Une seule adresse pour vos propositions : revuedm@euro-pharmat.com

Faisons toutes et tous de la Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux un instrument de partage et d'échanges avec un objectif commun : améliorer les compétences autour des Dispositifs Médicaux au service du patient (que nous serons certainement un jour !).

Johann Clouet.



REVUE DES IMPLANTS POUR CHIRURGIE CARDIAQUE CONVENTIONNELLE ET MINI-INVASIVE

REVIEW OF VALVES FOR CONVENTIONNAL AND MINIMALLY INVASIVE CARDIAC SURGERY

COLOMBAT Sébastien¹, LAW-KI Charles¹, BOULIN Mathieu¹, LAZZAROTTI Aline¹,
GARNIER Nathalie¹.

¹ Service Pharmacie, CHU François Mitterrand, 23D Rue Gaffarel, 21000 Dijon.

*Auteur correspondant : Sébastien Colombat, Pharmacien Hospitalier, Service Pharmacie,
CHU François Mitterrand, 23D Rue Gaffarel, 21000 Dijon, France, sebastien.colombat@chu-
dijon.fr.*

RESUME

Les valvulopathies sont des pathologies de plus en plus rencontrées en France, avec notamment le rétrécissement aortique et l'insuffisance mitrale. Le seul traitement efficace à long terme reste la chirurgie réparatrice ou de remplacement valvulaire sous circulation extra-corporelle.

Dans un premier temps, cet article présentera sous la forme d'un panorama du marché français, les différents dispositifs médicaux implantables utilisés lors de valvuloplasties par abord chirurgical conventionnel ou mini-invasif. Dans un second temps seront présentés les conduits valvés ainsi que les anneaux valvulaires.

Mots clés : valve cardiaque, anneau valvulaire, chirurgie cardiaque, dispositif médical implantable.

ABSTRACT

Valvulopathies are more and more frequent in France, notably aortic stenosis and mitral insufficiency. The only effective long-term treatment remains reconstructive surgery or valve replacement.

In the first step, this article will present an overview of French market with the various implantable medical devices used for valvuloplasty by conventional or mini-invasive surgical approach. Valved conduits and valve rings will be presented in a second step.

Keywords : heart valve, annuloplasty ring, heart surgery, implantable medical device.

I. INTRODUCTION :

Plusieurs anomalies peuvent affecter les valves cardiaques, conduisant au développement de pathologies valvulaires appelées valvulopathies. La sténose valvulaire est la pathologie avec le taux d'incidence le plus élevé en France, principalement en position aortique. Sa survenue est d'origine dégénérative par vieillissement et calcification de l'anneau et des sigmoïdes (figure 1).

L'insuffisance valvulaire représente le deuxième grand type de valvulopathie et la localisation est essentiellement mitrale [1]. Les origines infectieuses ne seront pas détaillées dans cet article.

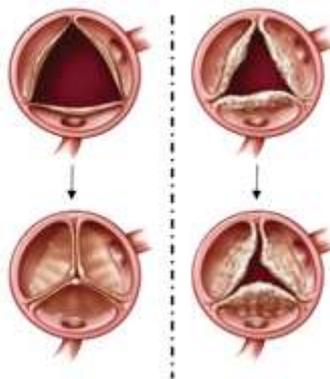


Figure 1 - Représentation schématique d'une valve saine (à gauche) et d'une sténose valvulaire (à droite).

Trois techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour la prise en charge des valvulopathies.

La technique conventionnelle est appelée chirurgie à « cœur ouvert ». Une incision du sternum est réalisée sur 25 à 30cm de longueur : sternotomie longitudinale. Le principal avantage est un abord direct sur le cœur et ses valves. Cependant, les suites opératoires peuvent être longues avec un risque infectieux plus important et des douleurs pour le patient en raison d'un geste traumatique [2].

La chirurgie mini-invasive a été développée dans le but de miniaturiser l'abord chirurgical, de réduire les complications post-opératoires et les séquelles notamment esthétiques [3-4]. Deux techniques chirurgicales mini-invasives ont ainsi été élaborées. La mini-sternotomie représentée par une incision thoracique courte (5-10cm) avec sternotomie partielle et la mini-

thoracotomie avec plusieurs petites incisions de quelques centimètres qui sont réalisées au niveau du 2^{ème} ou 4^{ème} espace intercostal.

Enfin, il existe les techniques percutanées comme l'implantation d'une valve par un abord artériel fémoral nommée TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation), mais qui ne seront pas détaillées ici.

La réalisation des procédures chirurgicales conventionnelles et mini-invasives nécessite la mise en place d'une circulation extra-corporelle (CEC). Le matériel diffère néanmoins selon les procédures opératoires et la durée de la CEC peut être réduite au cours d'une chirurgie mini-invasive.

Seront présentés ici les différents dispositifs médicaux implantables utilisés dans la prise en charge des valvulopathies par les procédures chirurgicales conventionnelles et mini-invasives. Ces dispositifs sont utilisés soit dans le cadre d'un remplacement de la valve pathologique, soit dans le cadre d'une réparation d'un anneau déformé (figure 2).

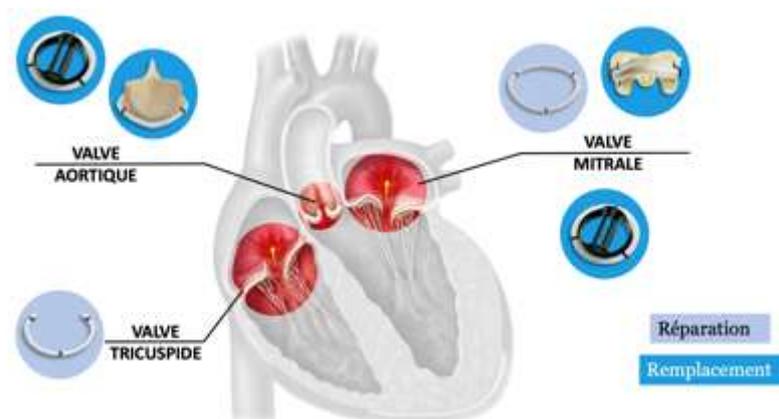


Figure 2 - Exemples de prises en charge de valvulopathies par remplacement annulaire ou valvuloplastie.

II. REVUE DES DISPOSITIFS :

Les valves peuvent être composées de matériaux entièrement synthétiques pour les valves mécaniques ou comporter une forte proportion de tissus d'origine animale comme pour les valves biologiques.

1. VALVES CARDIAQUES MECANIQUES :

A. Présentation des différentes valves cardiaques mécaniques :

La valve à bille de Starr-Edwards[®] est la première valve cardiaque mécanique commercialisée en 1964, dans l'indication d'une valvuloplastie mitrale. Elle est composée d'une bille en silastène emprisonnée entre deux arcs, fixés sur un anneau en acier et recouvert de polytétrafluoroéthylène (PTFE), plus communément appelé Téflon[®] [5-6] (figure 3).



Figure 3 - Valve mécanique à bille ou prothèse de Starr-Edwards.

Les valves mécaniques à mono-disque (valves de Björk-Shiley ou Medtronic-Hall[®]) sont commercialisées à la fin des années 1960. Elles sont composées d'un disque de carbone pyrolytique oscillant autour d'un pivot excentré à l'intérieur de l'anneau. L'ouverture de chaque côté de l'anneau est de taille inégale (figure 4).



Figure 4 - Valve mécanique à mono-disque oscillant (Björk-Shiley[®] ou Medtronic-Hall[®]).

Ces deux modèles de valves cardiaques ne sont plus implantés aujourd'hui, mais il reste cependant des patients toujours porteurs, notamment pour les valves à mono-disque.

C'est en 1977 que les valves à doubles ailettes sont commercialisées. Elles reproduisent au mieux la physiologie naturelle des valves cardiaques tout en présentant une meilleure hémodynamique. Principalement à base de carbone pyrolytique, un matériau fréquemment choisi par les fabricants en raison de sa durabilité et sa biocompatibilité, leur durée de vie peut

être de plusieurs dizaines d'années. En effet, elles peuvent rester implantées toute la vie du patient, en dehors de complications notamment infectieuses et/ou thrombo-emboliques [7-11].

Les deux ailettes à base de carbone pyrolytique sont maintenues dans une cage également à base de carbone. Cette dernière est recouverte d'une collerette en tissu hémocompatible (PTFE, polyester, ...). En fonction des laboratoires fabricants, du tungstène peut être ajouté dans le but d'améliorer la radio-opacité du matériel et permettre une meilleure visualisation en imagerie. La forme de ces valves permet au flux sanguin de se répartir selon deux ouvertures en demi-lune de chaque côté et une ouverture centrale rectangulaire lorsque les ailettes sont en position ouverte (figure 5).

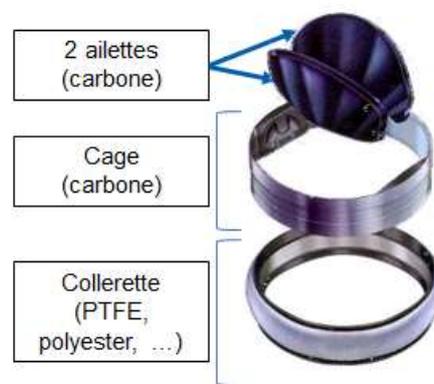


Figure 5 - Éléments composant une valve mécanique à double ailettes.

L'intervention chirurgicale nécessite l'utilisation d'ancillaires. Des calibreurs et fantômes permettent d'estimer la taille de la valve à implanter chez le patient (figures 6 et 7).



Figure 6 - Set de calibreurs présents dans un ancillaire.

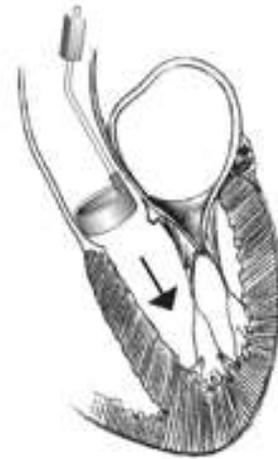


Figure 7 - Représentation schématique de l'estimation de la taille de valve cardiaque implantable à l'aide du calibreur et du fantôme.

En fonction du type de valve mécanique implanté, le flux sanguin sera différent. L'hémodynamique optimale reste celle de la valve mécanique à double ailettes puisqu'elle limite au mieux les turbulences (figure 8).

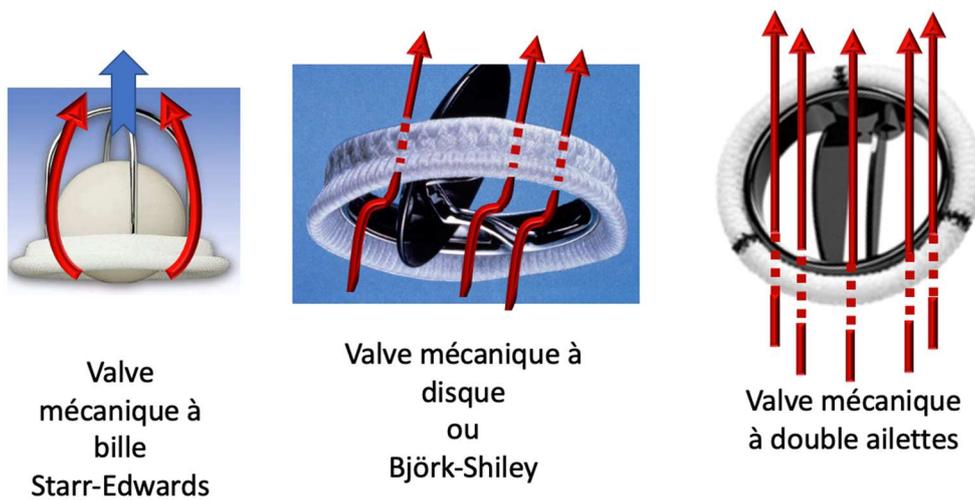


Figure 8 - Hémodynamique des valves cardiaques mécaniques.

Ces matériaux implantés représentent des corps étrangers et nécessitent une anticoagulation à vie. Le traitement anticoagulant recommandé selon la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2018 est actuellement la warfarine. Certaines valves implantées en position aortique nécessitent un

INR moins élevé (cible usuelle sans facteur à risque de complication : $2 \leq \text{INR} \leq 3$) ce qui contribue notamment à réduire le risque d'évènements hémorragiques et les autres complications liées aux AVK. A titre d'exemple, l'objectif d'INR des patients porteurs d'une valve ON-X[®], commercialisée par CRYOLIFE[®], est situé entre 1,5 et 2 après trois mois d'anticoagulation conventionnelle [12-15]. CORCYM[®] met à disposition également des valves avec une cible d'INR abaissée entre 1,5 et 2,5 comme Bicarbon Fitline aortique[®]. La diminution de cette cible d'INR est conditionnée à l'absence de facteurs de risque tels que la fibrillation auriculaire, un antécédent d'accident thrombo-embolique ou bien une altération de la fraction d'éjection ventriculaire gauche.

B. Panorama du marché français des valves mécaniques :

Actuellement, quatre laboratoires se partagent le marché en France : ABBOTT[®] (Saint-Jude Medical[®]), CORCYM[®] (nouveau nom de la division « valves cardiaques » de LIVANOVA[®] ou SORIN[®]), CRYOLIFE[®] et MEDTRONIC[®].

Tous ces fournisseurs ne commercialisent que des valves mécaniques à double ailettes à implantation mitrale et/ou aortique. Les principales différences se trouvent au niveau de leur conception : matériau de la collerette, angle d'ouverture des valves, étendue de la gamme en termes de taille, présence de renforts en titane pour éviter les déformations au cours du temps.

Le tableau I présente les différentes valves mécaniques disponibles actuellement sur le marché français¹.

CORCYM[®] présente une gamme étendue avec Carbomedics optiform[®] mitrale qui possède un bord médian offrant davantage de positionnements que Carbomedics standard[®] tandis que la gamme Bicarbon fitline[®] possède des ailettes incurvées et une cage profilée améliorant l'hémodynamique. Le Carbofilm[®] consiste en un revêtement fin de carbone pyrolytique graphitique, de même structure que le carbone retrouvé dans l'armature des valves, au pouvoir adhésif élevé et qui peut être déposé sur des substrats de forme complexe et thermosensibles.

Carbomedics reduced[®] se distingue par le diamètre de l'anneau de suture qui est réduit et Carbomedics top hat[®] aortique dispose d'un bord plat à l'admission de la valve.

¹ Toutes les illustrations et documentations techniques ont été fournies gracieusement et intégrées avec l'autorisation de chaque laboratoire.

CRYOLIFE® commercialise la valve ON-X Anatomic® qui se distingue des autres références de la gamme par son implantation exclusivement en supra-annulaire et son bord profilé, d'où son nom « anatomic ». MEDTRONIC® commercialise une seule gamme Open pivot® avec plusieurs modèles et ABBOTT® propose une valve Masters HP® (pour « Haemodynamic Plus ») dont l'hémodynamique est améliorée comparativement à la valve classique Masters®. Cette amélioration de l'hémodynamique est possible grâce à une réduction de l'épaisseur de la collerette de suture qui augmente le diamètre de l'ouverture interne de la valve et donc, optimise l'aire d'ouverture géométrique de la valve.

Tableau I - Panorama des valves cardiaques mécaniques à double ailettes

Laboratoires		CORCYM®					
Dénominations commerciales	Carbomedics standard® mitrale	Carbomedics optiform® mitrale	Bicarbon Fitline® mitrale	Carbomedics standard ® aortique	Carbomedics reduced ® aortique	Carbomedics top hat ® aortique	Bicarbon Fitline® aortique
Localisation	Mitrale			Aortique			
Dimensions de la gamme	16-33 mm	21-33 mm	19-33 mm	16-31 mm	19-29 mm	19-27 mm	19-31 mm
Angle ouverture/fermeture	Position ouverte = 78° Position fermée = 25°		Position ouverte = 20° Position fermée = 80°	Position ouverte = 78° Position fermée = 25°			Position ouverte = 20° Position fermée = 80°
Matériaux	<i>Ailettes</i>	Carbone pyrolytique / graphite / tungstène		Carbone pyrolytique Ailettes incurvées	Carbone pyrolytique / graphite / tungstène		Carbone pyrolytique Ailettes incurvées
	<i>Cage</i>	Carbone pyrolytique + titane		Alliage titane + Carbofilm®	Carbone pyrolytique + titane		Alliage titane + Carbofilm®
	<i>Anneau de suture</i>	Polyester avec film de carbone		Polyacétal / PET Carbofilm®	Polyester avec film de carbone		Polyacétal / PET Carbofilm®
Photographie							

Avec l'autorisation des laboratoires CORCYM®, CRYOLIFE®, MEDTRONIC® et ABBOTT®.

Laboratoires		CRYOLIFE®			MEDTRONIC®		ABBOTT®	
Dénominations commerciales	ON-X Anatomic®	Aortic Conform X®	Mitral Conform X®	Open Pivot®	Masters®	Masters HP®	Regent®	
Localisation	Aortique		Mitrale	Aortique ou mitrale	Aortique ou mitrale		Aortique	
Dimensions de la gamme	19-33 mm		25-33 mm	Aortique : 19-31 mm Mitrale : 19-33 mm	Aortique : 19-31 mm Mitrale : 19-37 mm	15-27mm		
Angle ouverture/fermeture	Position fermée = 40° Position ouverte = 90°			Ouverture = 85°	Ouverture = 85°			
Matériaux	Ailettes	Carbone pyrolytique / graphite / tungstène			Carbone pyrolytique / graphite	Carbone pyrolytique		
	Cage	Carbone pyrolytique			Carbone pyrolytique - Titane	Carbone pyrolytique		
	Anneau de suture	PTFE			Polyester double velours	Polyester double velours		
Photographie								

2. VALVES CARDIAQUES BIOLOGIQUES :

D'autres prothèses, d'origine biologique, sont également commercialisées afin de répondre à la demande croissante de patients éligibles à une implantation.

A. Présentation des différentes valves cardiaques biologiques :

Les valves cardiaques biologiques, également appelées bioprothèses, sont d'origine animale (tissu valvulaire porcin ou péricarde bovin). Elles ont été conçues pour reproduire au mieux la géométrie naturelle d'une valve cardiaque et contribuer à un écoulement plus physiologique du sang. Les élevages bovins et porcins dédiés aux prélèvements de péricardes doivent suivre un cahier des charges très strict, assurant une traçabilité sanitaire des animaux et des conditions d'élevage optimales.

Trois grands types de prothèses biologiques sont distingués.

Les bioprothèses stentées, composées d'une armature métallique ou polymérique qui sert de support pour le matériel valvulaire. Il est ensuite recouvert d'un tissu hémocompatible comme du polyester (figures 9 et 10). Ces dispositifs permettent d'avoir un bon support mais l'encombrement de l'armature limite les performances hémodynamiques de la valve [3;6;16-17].



Figure 9-Photographie d'une bioprothèse stentée.



Figure 10 - Représentation de l'armature d'une bioprothèse stentée.

Les bioprothèses stentless sont dépourvues d'armature métallique (figure 11) [18-19]. Elles nécessitent cependant comme les valves stentées d'être fixées à l'anneau valvulaire par des fils de suture non résorbables, permettant de fixer solidement la prothèse et de la rendre solidaire à l'anneau. Le risque de fuites para-valvulaires est alors réduit. En raison de l'absence d'armature, ces valves sont plus souples et moins encombrantes, offrant une meilleure hémodynamique, tout particulièrement pour les petites tailles.



Figure 11 - Photographie d'une bioprothèse stentless.

Les bioprothèses sutureless (figure 12) sont implantées sans suture ou simplement avec quelques points pour guider le positionnement de la valve (fils directeurs) [20-21]. La valve est maintenue en place, uniquement en position sous-annulaire, grâce à la force radiale du stent en nitinol qui la compose, à l'image des TAVI. L'expansion de la valve peut dans certains cas être assistée par le gonflement d'un ballonnet pour s'assurer du bon positionnement. En plus d'associer la facilité d'implantation d'une valve stentée avec la performance hémodynamique d'une valve sans endoprothèse, cette technologie sutureless combine plusieurs avantages de la chirurgie conventionnelle et du TAVI : possibilité de réalisation de procédures mini-invasives, introduction atraumatique de la valve, bonne adaptation à l'anatomie de chaque patient par mesure directe de la taille de l'anneau valvulaire et implantation plus rapide via l'absence de suture (figure 12). L'avantage représenté par la rapidité d'implantation doit être pondéré au regard du manque de recul sur la stabilité et la durabilité de ce type de valve au cours du temps.



Figure 12 - Photographie d'une bioprothèse sutureless.

Les feuillets valvulaires étant composés de matériel biologique, l'anticoagulation au long cours n'est pas nécessaire. L'inconvénient majeur est leur usure prématurée comparativement aux valves mécaniques, puisque le remplacement de ces valves est souvent nécessaire dans un délai de 10 à 15 ans après l'implantation. Pour ces raisons, elles sont plus fréquemment implantées chez les sujets âgés ou présentant une contre-indication aux anticoagulants.

A. Panorama du marché français des valves biologiques :

Comme pour les valves mécaniques, les fournisseurs intègrent différentes innovations leur permettant de se distinguer. EDWARDS® utilise dans certaines armatures de ses bioprothèses stentées de l'Elgiloy®, un super-alliage anti-corrosion dont la composition comprend majoritairement les éléments cobalt, chrome, nickel, molybdène. Ces dispositifs bénéficient tous également d'un traitement anti-calcification par un processus thermique (Thermax®) qui utilise du glutaraldéhyde, de l'éthanol et du polysorbate 80.

MEDTRONIC® est le seul fournisseur à proposer actuellement une bioprothèse stentless composée exclusivement d'une racine aortique porcine. Etant composée d'une valve d'origine biologique porcine et d'une racine aortique, Freestyle® est à la frontière entre les bioprothèses et les conduits valvés. Ce laboratoire commercialise également davantage de valves d'origine porcine que les autres fournisseurs, leur armature étant d'origine polymérique. Le traitement anti-calcification est appelé T6® pour Hancock ou AOA® pour Freestyle.

CORCYM® dispose de valves sutureless, avec Perceval Plus® qui est une innovation incrémentale de Perceval S® puisqu'elle bénéficie d'un traitement tissulaire de réduction des phospholipides et d'une diminution de la protrusion ventriculaire pour la taille XL, contribuant à réduire le taux d'implantation de stimulateurs cardiaques. L'acide homocystéique est utilisé dans le traitement anti-calcification. Solo Smart® est composée de deux feuillets péricardiques bovins : l'un prenant la forme des trois valvules, l'autre est qualifié de « support » puisqu'il possède un bord qui permettra la suture à la paroi aortique.

ABBOTT® utilise la technologie FlexFit® dans la conception de l'armature de ses valves, ce qui facilite leur implantation. Le traitement anti-calcification est appelé Linx® et une âme en silicone a été intégrée dans la collerette de suture d'Epic® supra aortique pour permettre le positionnement du même nom. Les différentes bioprothèses possèdent une bandelette en

péricarde (bovin ou porcine) du côté de la sortie du flux de la valve, ce qui assure un contact « tissu contre tissu » et évite une usure prématurée de la valve.

La plupart de ces valves disposent de marqueurs au niveau de la collerette de suture facilitant leur implantation par le repérage du positionnement des sutures (figure 13).

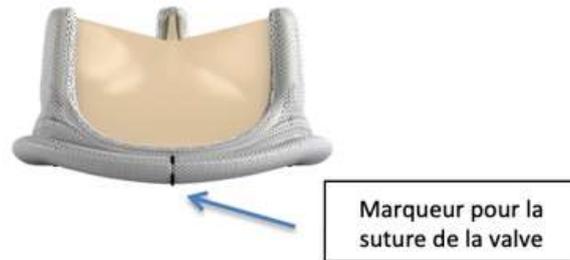
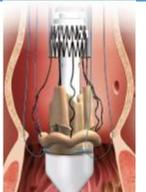


Figure 13 - Représentation schématique des marqueurs facilitant le positionnement des sutures.

Tableau II - Panorama du marché des valves cardiaques biologiques - Laboratoires ABBOTT®, CORCYM® et EDWARDS®.

Laboratoires		CORCYM®			ABBOTT®			
Dénominations commerciales		Perceval plus®	Perceval S®	Solo smart®	EPIC® aortique	EPIC® mitrale	EPIC® supra aortique	Trifecta GT®
Type de prothèse		Sutureless		Stentless*	Stentée			
Origine		Péricarde bovin			Feuillets porcins + bandelette de péricarde bovin			Feuillets bovins + bandelette de péricarde porcine
Localisation		Aortique			Aortique	Mitrale	Aortique	Aortique
Dimensions de la gamme		19-21 à 25-27 mm		19-27 mm	21-29 mm	25-33 mm	19-29 mm	19-29 mm
Matériaux	<i>Stent</i>	Auto-expansible en nitinol		NA*	Copolymère acétal souple + technologie FlexFit®			Alliage de titane
	<i>Suture</i>	Polyéthylène téréphtalate (PET)		Fil recouvert de Carbofilm®	Polyester tissé + fil en acier radio-opaque		Âme en silicone recouverte de polyester tissé + fil acier	Polyester + bande de titane radio-opaque
Photographie								

Avec l'autorisation des laboratoires ABBOTT®, CORCYM® et EDWARDS®.

* Présence d'une armature temporaire pour aide à la mise en place de la valve. Cette armature temporaire en nitinol est retirée dès que la valve est positionnée.

Laboratoire		EDWARDS				
Dénominations commerciales		PERIMOUNT RSR® Modèle 2800TFX	PERIMOUNT Magna Ease® Modèle 3300TFX	INSPIRIS RESILIA® Modèle 11500A	PERIMOUNT Plus® Modèle 6900PTFX	PERIMOUNT MAGNA EASE® Modèle 7300TFX
Type de prothèse		Stentée				
Origine		Péricarde bovin				
Localisation		Aortique			Mitrale	
Dimensions de la gamme		19-29 mm			25-33 mm	
Matériaux	<i>Stent</i>	Alliage chrome-cobalt recouvert d'un tissu de polyester	Elgiloy® recouvert d'un tissu de polyester	Alliage chrome-cobalt recouvert d'un tissu de polyester	Elgiloy® recouvert d'un tissu de polyester	
	<i>Suture</i>	Anneau de suture mou polyester & caoutchouc de silicone + PTFE	Anneau de suture mou en caoutchouc de silicone + PTFE	Anneau de suture mou polyester & caoutchouc de silicone + PTFE	Anneau de suture mou en caoutchouc de silicone + PTFE	
Photographie						

Tableau III - Panorama du marché des valves cardiaques biologiques - Laboratoire MEDTRONIC®.

Laboratoires		MEDTRONIC®			
Dénominations commerciales		Mosaic®	Hancock II®	Freestyle®	Avalus®
Type de prothèse		Stentée		Stentless	Stentée
Origine		Porcine			Péricarde bovin ⁴
Localisation		Aortique ou mitrale		Aortique	
Dimensions de la gamme		Aortique : 21-29 mm Mitrale 25-33 mm		19-29 mm	
Matériaux	<i>Stent</i>	Homopolymère acétal + alliage cobalt-chrome-nickel-tungstène		NA	Polymère polyétheréthercétone (PEEK) + sulfate de baryum (radio-opacité)
	<i>Suture</i>	Polyester			
Photographie					

Avec l'autorisation du laboratoire MEDTRONIC®.

3. COMPARATIF DES DIFFERENTS TYPES DE VALVES :

L'éligibilité d'un patient à une valve cardiaque mécanique ou biologique est fonction de nombreux critères. Une valve mécanique possède une très longue durabilité, pouvant rester en place toute la vie du patient. Elle est dans ce sens recommandée chez les patients jeunes sans contre-indication à une anticoagulation au long cours. L'éducation thérapeutique est essentielle dans ces situations car un tel traitement nécessite une bonne hygiène de vie (aliments interagissant avec la vitamine K, gestion des activités physiques, ...) et une bonne connaissance des médicaments et des effets indésirables. Le pharmacien joue donc un rôle essentiel dans cet aspect de la prise en charge du patient [15;22-23]. Le traitement anticoagulant de référence est la warfarine. En effet, depuis les dernières recommandations de l'ANSM en 2018, les instaurations de fluindione sont proscrites et lorsqu'un traitement par AVK doit être initié, la warfarine doit être privilégiée parmi les coumariniques en raison du plus grand nombre d'étude et du plus grand recul que nous avons quant à son utilisation [24].

Les bioprothèses ont une durée de vie moindre, en moyenne de 10 à 15 ans, en raison de l'origine biologique du matériel. A ceci s'ajoutent les problématiques de calcifications que les industriels tentent de limiter.

Du point de vue de la prise en charge, les valves cardiaques d'origine biologique intègrent une liste positive dite « liste intra-GHS » définie par l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale. Pour certaines catégories de dispositifs dont les bioprothèses, seuls ceux inscrits sur cette liste positive pourront être achetés, utilisés et prise en charge par les établissements de santé. Leur inscription fait suite à une décision du ministère de la santé, après consultation de la CNEDiMTS.

Tableau IV - Critères de comparaison entre les valves cardiaques mécaniques et biologiques.

	Prothèses mécaniques	Prothèses biologiques
Durée de vie (durabilité)	Longue +++ Toute la vie du patient	10 à 15 ans
Patients concernés	Patients jeunes < 65 ans	Patients plus âgés ≥ 65 ans
Risque thrombotique	Elevé	Faible
Anticoagulation	Traitement au long cours = à vie	Pas de traitement au long cours = 3 mois (si rythme sinusal normal)
Possibilité d'implantation de TAVI dans la prothèse « valve in valve »	Non	Oui
Implantabilité	Sujet jeune Espérance de vie élevée Patient déjà sous anticoagulation Désir du patient Absence de contre-indication aux AVK	Contre-indication aux AVK Femme avec désir de grossesse Femme enceinte

Enfin, il est important de rappeler que les bioprothèses nécessitent aussi une anticoagulation post-chirurgicale. Elle peut être stoppée au bout de 3 mois à condition que le rythme cardiaque du patient soit sinusal. Passé ce délai, l'endothélialisation est complète et seul l'acide acétylsalicylique suffit.

4. CONDUITS AORTIQUES ET PULMONAIRES AVEC VALVES INTEGREES :

Une valvuloplastie à l'aide des dispositifs présentés précédemment peut ne pas être suffisante lors d'une atteinte vasculaire concomitante. L'intégration de ces valves au sein de tubes en tissu hémocompatible permet d'améliorer ces prises en charge.

A. Généralités :

Certaines situations comme les pathologies malformatives ou les phénomènes dégénératifs nécessitent, en plus d'une valvuloplastie, le remplacement d'une portion d'artère. Les dispositifs utilisés sont nommés « conduits pulmonaires » ou « conduits aortiques » avec valve intégrée, ou bien encore « tubes valvés ». Ils sont remboursés en sus des groupes homogènes de séjour (GHS) avec un code LPP spécifique et des indications précises propres à chaque conduit : pathologies de la valve aortique et de l'aorte ascendante exposées à un risque de dissection aortique et/ou d'évolution de la valvulopathie, remplacement de la valve pulmonaire dans le cas de cardiopathies de la valve aortique traitées par l'opération de Ross... Ils peuvent être implantés en deux positions anatomiques : entre le ventricule gauche et l'aorte ascendante pour le conduit aortique, entre le ventricule droit et une artère pulmonaire pour le conduit pulmonaire. La prise en charge des valves cardiaques et anneaux valvulaires est quant à elle incluse dans le GHS.

Comme pour un remplacement valvulaire, l'ablation chirurgicale du segment pathologique se fait sous CEC, généralement plus longue en raison de la plus grande difficulté technique du geste chirurgical.

Deux grands types d'interventions sont représentés. L'intervention de Bentall qui consiste en l'ablation de l'aorte ascendante, de la racine aortique et de la valve aortique. Les interventions de Tirone David et de Yacoub consistent en un remplacement de l'aorte depuis l'anneau aortique avec réimplantation des artères coronaires. Ces gestes sont qualifiés de conservateurs puisque la valve aortique native est conservée. La partie tubulaire du dispositif est composée d'un tissu hémocompatible, généralement le polyéthylène téréphtalate (Dacron®) ou le polyester. Les valves cardiaques prothétiques, intégrées au tube, peuvent être mécaniques ou d'origine biologique. Afin de sceller les interstices du tube et d'éviter d'avoir à pré-coaguler la prothèse en per-opératoire, les conduits sont très fréquemment revêtus de gélatine ou de collagène, principalement d'origine bovine. Ce revêtement est conçu pour être hydrolysé 14 jours après la pose.

Il existe donc trois catégories de dispositifs : les tubes vasculaires en Dacron[®] ou en polyester avec une valve mécanique à double ailette préalablement fixée, les tubes vasculaires en tissu (polyester) avec valve biologique et les dispositifs d'origine intégralement biologique (valve et conduit).

B. Revue des conduits valvés aortiques et pulmonaires :

Les différents conduits actuellement sur le marché sont présentés dans les tableau V et VI.

Les conduits commercialisés par le laboratoire ABBOTT[®] sont composés d'une valve mécanique : soit la valve Masters[®] (pour le conduit CAVGJ[®]), soit la valve Masters HP[®] (valve à hémodynamique améliorée permettant de maximiser l'ouverture de la valve, présente dans le conduit VAVGJ[®]). Doté d'une extrémité évasée, le conduit VAVGJ[®] permet de reproduire la configuration anatomique du sinus Valsalva. CORCYM[®] utilise également ses valves mécaniques à double ailettes dans la conception de ses tubes valvés, avec une extrémité évasée facilitant l'implantation des coronaires pour Carbomedics Carbo-Seal[®] Valsalva.

CRYOLIFE[®] distribue un seul conduit d'origine totalement synthétique avec du carbone pyrolytique pur au niveau de la valve, commercialisé sous le nom « Carbone ON-X[®] ». MEDTRONIC[®] commercialise un dispositif intégralement d'origine biologique, Contegra[®], qui est issu d'une veine jugulaire bovine contenant naturellement une valve tricuspide, il s'agit donc d'un conduit monobloc. Ce dispositif permet de reproduire au mieux l'anatomie du segment malade faisant l'objet d'une ablation chirurgicale. Hancock[®] possède un anneau de renforcement en alliage métallique pour prévenir une déformation prématurée et éviter les défaillances de coaptation des feuillets. Les conduits biologiques du laboratoire ASSUT[®] sont actuellement en suspension de commercialisation suite à la détection de *Mycobacterium chelonae*, potentiellement à l'origine de plusieurs cas d'endocardites [25].

Tableau V - Panorama du marché des conduits aortiques et pulmonaires avec valves intégrée – Laboratoires ABBOTT®, CORCYM® et CRYOLIFE®.

Laboratoires		ABBOTT®		CORCYM®		CRYOLIFE®
Dénominations commerciales	Tube valvé CAVGJ®	Tube valvé VAVGJ®	Carbomedics Carbo-Seal®	Carbomedics Carbo-Seal® Valsalva	Tube valvé ON-X®	
Type de valve	Mécanique à double ailettes					
Localisation	Aortique					
Dimensions de la gamme	19-33 mm	19-29 mm	21-33 mm	21-29 mm	19 à 27-29 mm	
Matériaux	<i>Cage</i>	Carbone pyrolytique + substrat de graphite		Carbone pyrolytique + renfort en titane		Carbone ON-X® + substrat de graphite
	<i>Ailettes</i>	Carbone pyrolytique + substrat de graphite + tungstène		Carbone pyrolytique + substrat de graphite + tungstène		Carbone ON-X® + substrat de graphite imprégné de tungstène
	<i>Anneau de suture</i>	Polyester double velours tricoté		Polyester revêtu d'un film de carbone		PTFE
	<i>Tube</i>	Fibres de polyester tissé + collagène bovin	Fibres de polyester tricoté + gélatine bovine	Polyester revêtu de gélatine bovine		Polyester revêtu de gélatine bovine modifiée (Gelweave Valsalva®)
Photographie						

Avec l'autorisation des laboratoires ABBOTT®, CORCYM® et CRYOLIFE®.

Tableau VII - Panorama du marché des conduits aortiques et pulmonaires avec valves intégrée – Laboratoire MEDTRONIC®.

Laboratoires		MEDTRONIC®		
Dénominations commerciales		Open pivot® 500AG	Contegra® PVC2	Hancock® HC105/HC150
Type de valve		Mécanique à double ailettes	Biologique	
Origine (si biologique)		NA	Bovine	
Localisation		Aortique	Pulmonaire	
Dimensions de la gamme		21-33 mm	12-22 mm	12-26 mm
Matériaux	<i>Cage</i>	Carbone pyrolytique + anneau de renfort MP35N (alliage nickel-cobalt-chrome-molybdène)	Veine biologique jugulaire bovine composée d'une valve à trois feuillets	NA
	<i>Ailettes</i>	Carbone pyrolytique + substrat de graphite		NA
	<i>Anneau de suture</i>	Polyester tissé double velours + renfort en titane		Alliage cobalt-chrome-nickel-tungstène
	<i>Tube</i>	Polyester double velours + collagène bovin		Polyester tissé
Photographie				

5. ANNEAUX VALVULAIRES :

La principale fonction des anneaux valvulaires est de restituer la coaptation des feuillets et d'anticiper une dilatation de l'anneau ou de la corriger. Deux critères importants sont à distinguer. Tout d'abord, la présence d'une armature métallique au sein de l'anneau (anneaux rigides et semi-rigides). Ils sont composés d'un noyau central en alliage métallique, placé dans un anneau de suture en silicone, revêtu d'un matériau textile hémocompatible à base de polyester ou de Dacron[®]. Les anneaux souples, quant à eux, sont dépourvus d'armature métallique. Ils sont simplement composés d'une partie centrale en silicone, toujours revêtue de polyester ou de Dacron[®]. La forme de l'anneau peut être complète, (anneau fermé) ou partielle (anneau ouvert ou plus préférentiellement « bande ») (Figure 14, Tableaux VII et VIII).

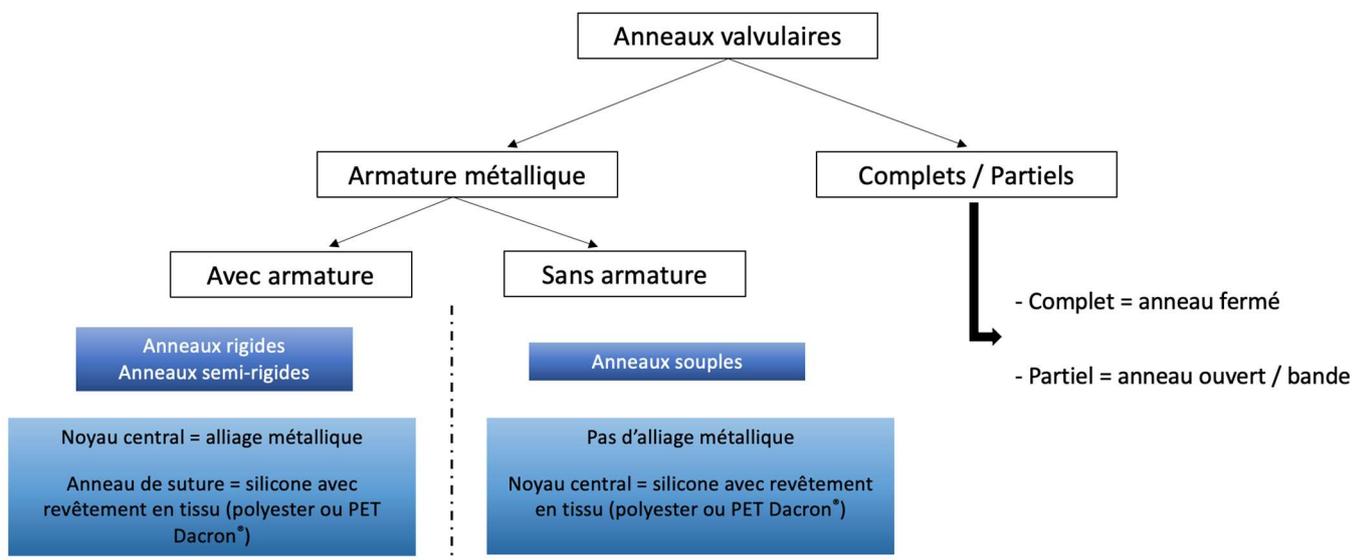


Figure 14 - Classification simplifiée des anneaux valvulaires.

Ces anneaux présentent une rigidité suffisante pour permettre de réduire les déformations ou les dilatations de l'anneau natif, sans perturber le mouvement naturel d'ouverture et de fermeture de la valve. Ils permettent donc de restaurer la coaptation des feuillets valvulaires en l'absence de calcifications. Ils sont le plus fréquemment implantés en position mitrale ou tricuspide. Leur utilisation implique le recours à des ancillaires comprenant entre autres des sets de calibreurs ou un manche d'implantation (figure 15). Des systèmes de visualisation

radiographique ainsi que des repères de positionnement pour les sutures sont utilisés par les fabricants pour faciliter la pose.



Figure 15 - Exemples d'instruments fournis dans les ancillaires de pose.

L'anneau Tailor[®] du laboratoire ABBOTT[®] peut, à l'appréciation du chirurgien, être sectionné dans sa partie antérieure pour former une bande (figure 16).



Figure 16 - Représentation schématique de la partie découpable de l'anneau Tailor[®] (entourée en bleu).

L'anneau Extra aortic ring[®] de CORONEO[®] est le seul permettant une implantation en position aortique. Il présente comme particularité d'avoir deux noyaux souples en silicone (figure 17)

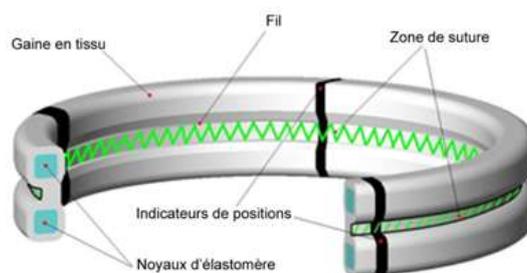


Figure 17 - Représentation schématique de la structure de l'anneau Extra aortic ring®.

EDWARDS® commercialise plusieurs bandes avec une large diversité de rigidités. Memo 4D® présente un revêtement en Carbofilm®. Simplici-T® de MEDTRONIC® est une bande souple dépourvue d'armature métallique et disponible dans une seule taille de 100 millimètres, directement ajustable par le chirurgien. Ceci contribue à limiter le nombre de références présentes dans les dépôts. Parallèlement, l'anneau Tri-Ad Adams 2.0® est singulier puisqu'il possède une partie en alliage métallique le rendant semi-rigide au centre. Les extrémités, dépourvues de cet alliage, sont souples (figure 18).

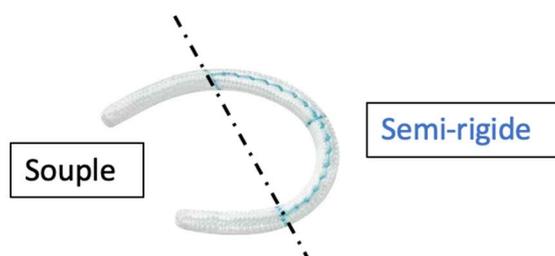


Figure 18 - Représentation schématique des différents niveaux de rigidité de l'anneau Tri-Ad Adams 2.0®.

III. CONCLUSION :

Cette revue des implants pour chirurgie cardiaque conventionnelle et mini-invasive met en avant une innovation constante, en particulier plus récemment dans le domaine des bioprothèses (valves, conduits aortiques et pulmonaires). L'innovation pour les valves mécaniques porte davantage sur l'optimisation des cibles d'INR. L'étendue des références disponibles ainsi que

le développement des techniques mini-invasives et interventionnelles contribuent à élargir l'offre de soins pour les patients et donc à améliorer leur prise en charge.

Tableau VIII - Panorama du marché des anneaux valvulaires - Laboratoires ABBOTT®, CORONEO®, CORCYM® et EDWARDS®.

Laboratoires		ABBOTT®			CORONEO®	CORCYM®
Dénominations commerciales		Tailor®	Seguin®	Saddle®	Extra aortic ring®	Memo 4D®
Type d'anneau		Ouvert ou fermé	Fermé		Fermé	Fermé
Degré de rigidité		Souple	Semi-rigide	Rigide	Souple	Semi-rigide
Localisation		Mitrale ou tricuspide	Mitrale		Aortique	Mitrale
Dimensions de la gamme		25-35 mm	24-40 mm	24-34 mm	25-31 mm	24-42 mm
Matériaux	<i>Noyau de l'anneau</i>	Silicone radio-opaque + sulfate de baryum	Polyéthylène effilé	Titane	Deux noyaux en silicone	Nitinol
	<i>Manchon de suture</i>	Polyester double velours			Polyester	Silicone + Carbofilm®
Photographie						

Avec l'autorisation des laboratoires ABBOTT®, CORONEO®, CORCYM® et EDWARDS®

Laboratoires		EDWARDS®					
Dénominations commerciales		Physio tricuspide®	Physio®	Physio II®	IMR Etlogix®	Cosgrove-Edwards®	Edwards MC3®
Type d'anneau		Bande	Fermé		Fermé	Bande	Bande
Degré de rigidité		Rigide	Semi-rigide		Rigide	Souple	Rigide
Localisation		Tricuspidé	Mitrale		Mitrale	Mitrale / tricuspide	Tricuspidé
Dimensions de la gamme		24-36 mm	24-40 mm		24-34 mm	26-38 mm	26-36 mm
Matériaux	<i>Noyau de l'anneau</i>	Titane	Bandes Elgiloy® séparées par pellicules en polyester	Bandes cobalt-chrome séparées par bandelettes en polyester	Titane	Silicone + sulfate de baryum	Titane
	<i>Manchon de suture</i>	Caoutchouc de silicone + polyester tressé + fil de PTFE	Caoutchouc de silicone + polyester tissé		Caoutchouc de silicone + polyester	Polyester	Caoutchouc de silicone + polyester tressé
Photographie							

Tableau VIII - Panorama du marché des anneaux valvulaires - Laboratoire MEDTRONIC®.

Laboratoires		MEDTRONIC®				
Dénominations commerciales		Simulus®	Contour 3D®	Profile 3D®	Simpli-T®	Tri-Ad Adams 2.0®
Type d'anneau		Fermé	Bande	Fermé	Bande	
Degré de rigidité		Semi-rigide	Rigide		Souple	Semi-rigide + extrémités souples
Localisation		Mitrale	Tricuspide	Mitrale	Tricuspide	
Dimensions de la gamme		24-40 mm	24-36 mm	26-40 mm	Unique et ajustable	26-36 mm
Matériaux	<i>Noyau de l'anneau</i>	Alliage MP35N (nickel-cobalt-chrome-molybdène)	Titane + sulfate de baryum		Silicone + sulfate de barium	Alliage MP35N (nickel-cobalt-chrome-molybdène)
	<i>Manchon de suture</i>	Silicone (mince couche) + polyester tressé	Silicone + polyester		Polyester	Polyester tressé
Photographie						

Avec l'autorisation du laboratoire MEDTRONIC®

IV. CONFLITS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

V. REFERENCES :

Les illustrations, photographies et documentations techniques ont été fournies gracieusement par les laboratoires ci-dessous et intégrées suite à leur autorisation (mentions légales en *italique*) :

- Laboratoire ABBOTT®.
- Laboratoire CORONEO® : *CORONEO et Extra Aortic Ring sont des marques commerciales de CORONEO, Inc.*
- Laboratoire CRYOLIFE® : *Used with the Permission of CryoLife, Inc.*
- Laboratoire EDWARDS® : « *Avec l'autorisation de Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA.* »
- « *Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Carpentier-Edwards Physio, Carpentier-Edwards Physio II, Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix, Carpentier-Edwards, Cosgrove-Edwards, Edwards MC3, IMR ETlogix, Magna, Magna Mitral Ease, MC3, MC3 Tricuspid, PERIMOUNT, PERI, PERIMOUNT Magna, Physio, Physio II, Physio Tricuspid, and ThermaFix sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation* »
- Laboratoire MEDTRONIC® : © *Medtronic France, 2021*

[1] Grave C, Tribouilloy C, Tuppin P, Weill A, Gabet A, Olié V. Hospitalisations pour valvulopathie en France : caractéristiques des patients et évolution 2006-2016. BEH 4 2020: 70-9.

[2] Collège National des enseignants de cardiologie et Société Française de Cardiologie. Médecine cardiovasculaire. Elsevier Masson, 2019: 1-544.

- [3] Obadia JF. Chirurgie cardiaque mini-invasive assistée par vidéothoroscopie. EMC Techniques chirurgicales – Thorax 2010: 1-7.
- [4] Sierra J, Lahlaïdi Sierra N, Bednarkiewicz M, Montessuit M. Chirurgie cardiaque minimalement invasive. Rev Med Suisse 2015;11: 543-5.
- [5] Leguerrier A, Flecher E, Fouquet O, Lelong B. Prothèses valvulaires cardiaques. EMC Cardiologie 2009: 1-26.
- [6] Fiches de bon usage et supports de formation Europharmat [en ligne]. Disponible sur : <https://www.euro-pharmat.com/les-supports-euro-pharmat/support/2-supports-euro-pharmat/8-cardiologie> [consulté le 13 décembre 2021].
- [7] Delahaye F, De Gevigney G. Endocardites infectieuses : formes particulières (cœur droit, prothèse valvulaire, dispositif électronique intracardiaque). Presse Med 2019;48: 549-555.
- [8] Renard C, Leborgne L, Vilette A, Remond A. Aspects scannographiques des prothèses valvulaires mécaniques aortiques et de leurs complications. J Radiol 2008;89: 1703-10.
- [9] Tirone D. How to decide between a bioprosthetic and mechanical valve. Canadian Journal of Cardiology 2021;37:1121-23.
- [10] Maroni JP, Montely JM, Terdjman M, Hanania G. Peut-on abaisser l'âge d'implantation des bioprothèses ? Annales de cardiologie et d'angéiologie 2004;53: 294-97.
- [11] J. Bax Jeroen, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, Iung B *et al.* 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. European Society of Cardiology (ESC) & European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) 2017.
- [12] Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin 3rd JP *et al.* 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation 2017;Vol. 135, Issue 25 : 1159-1195.
- [13] Puskas J, Gerdisch M, Nichols D, Quinn R, Anderson C *et al.* Reduced anticoagulation after mechanical aortic valve replacement: Interim results from the Prospective Randomized On-X Valve Anticoagulation Clinical Trial randomized Food and Drug Administration

investigational device exemption trial. The journal of thoracic and cardiovascular surgery 2014;Vol. 147 : 1202-1211.

[14] Torella, Torella D, Chiodini P, Franciulli M, Romano G *et al.* LOWERing the INTensity of oral anticoagulant Therapy in patients with bileaflet mechanical aortic valve replacement: Results from the “LOWERING-IT” Trial. American heart journal 2010;Vol. 160 : 171-78.

[15] Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M *et al.* 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. European Heart Journal 2017;38: 2739-91.

[16] Aubert S. Bioprothèses et prothèses mécaniques : la discussion a-t-elle encore lieu d’être? Réalités cardiologiques 2010;10: 39-43.

[17] Vaislic C. Bioprothèses: lesquelles sont issues du porc et lesquelles du bœuf ? Réalités cardiologiques 2009: 1-3.

[18] Hvass U. Les valves aortiques biologiques « stentless ». La lettre du cardiologue 1998;290: 3-6.

[19] Clouet J, Simon H, Sellal O, Grimandi G, Duveau D. Le point sur les prothèses valvulaires. Le Pharmacien Hospitalier 2006;Vol. 41: 109-23.

[20] Al-Attar N, Rigolet M, Lenoir M, Alkholder S, Raffoul R, Nataf P. La lettre du cardiologue 2014;472: 18-21.

[21] Haute Autorité de Santé. Référentiel Bioprothèses valvulaires. 26 janvier 2016.

[22] Vergnat M, Obadia JF. Prothèse cardiaque : biologique ou mécanique ? La lettre du cardiologue 2012;459: 10-5.

[23] Chatton Chambaz I, Nendaz M. Valves cardiaques biologiques et anticoagulation. Rev Med Suisse 2008;4: 2198-2202.

[24] Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) [en ligne]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/traitement-par-antivitamines-k-avk-nouvelles-informations> [consulté le 13 décembre 2021].

[25] Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) – Informations/Recommandations concernant les valves cardiaques et les conduits valvés de la société BioIntegral Surgical (2022)



REVUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PERMETTANT UN TRAITEMENT PERCUTANÉ DES VALVULOPATHIES

REVIEW OF MEDICAL DEVICES FOR PERCUTANEOUS TREATMENT OF VALVULOPATHY

PINON Lucile¹, FRESSELINAT Aurélie¹.

¹ Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux, Avenue de Magellan, 33604 Pessac Cedex.

Auteur correspondant : Lucile Pinon, Pharmacien Assistant Spécialiste, Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux, Avenue de Magellan, 33604 Pessac Cedex.

lucile.pinon@chu-bordeaux.fr

RESUME

Les valvulopathies regroupent les pathologies des différentes valves cardiaques (aortique, mitrale, tricuspide et pulmonaire). Leur prise en charge est chirurgicale (plastie ou pose de prothèse valvulaire) selon la sévérité de la pathologie et sa tolérance clinique. De nouvelles méthodes thérapeutiques ont été développées ces dernières années, notamment les techniques percutanées. Ces dernières ont modifié la prise en charge de certains patients atteints de valvulopathies. Cette revue a pour objectif de présenter les principaux dispositifs médicaux utilisés dans le traitement des valvulopathies par voie percutanée. Nous ferons tout d'abord un rappel sur l'anatomie du cœur et la physiopathologie des valvulopathies puis, nous intéresserons aux dispositifs médicaux permettant le traitement du rétrécissement aortique avec notamment

l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI). Initialement développée pour le traitement du rétrécissement aortique calcifié (RAC) chez les patients à haut risque chirurgical, cette approche concerne désormais des patients à plus faible risque ou présentant d'autres valvulopathies. Dans un second temps, nous aborderons les dispositifs médicaux permettant le traitement de l'insuffisance mitrale. Des techniques de cathétérisme interventionnel ont été développées pour corriger l'insuffisance mitrale en effectuant une réparation ou en remplacement de la valve mitrale par voie percutanée. Nous verrons ensuite les dispositifs médicaux permettant le traitement de l'insuffisance tricuspide et enfin, nous terminerons par ceux permettant le traitement d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite.

Mots clés : Rétrécissement aortique, Valve aortique percutanée, TAVI, Insuffisance mitrale, Dispositifs médicaux, Abord percutané.

ABSTRACT

Valvulopathies include the pathologies of the various heart valves (aortic, mitral, tricuspid and pulmonary). Their treatment is surgical (plasty or valve replacement) depending on the severity of the pathology. New therapeutic methods have been developed in recent years, in particular percutaneous techniques, and have modified the management of certain patients with valvulopathies. This review aims to present the main medical devices used in the treatment of valve disease by the percutaneous approach. First of all, we will review the anatomy of the heart and the pathophysiology of valvulopathies then, we will focus on medical devices for the treatment of aortic stenosis, including transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Initially developed for the treatment of calcified aortic stenosis in patients at high surgical risk, this approach now concerns patients at lower risk or with other valve diseases. Secondly, we will interest on medical devices for the treatment of mitral insufficiency. Interventional catheterization techniques have been developed to correct mitral insufficiency by performing percutaneous mitral valve repair or replacement. We will then see the medical devices dedicated to the treatment of tricuspid insufficiency and finally, we will end with those allowing the treatment of a dysfunction of the right ventricular outflow tract.

Keywords : Aortic stenosis, Percutaneous aortic valve, TAVI, Mitral insufficiency, Medical devices, Percutaneous approach.

I. INTRODUCTION :

Le cœur est composé de 4 valves cardiaques, séparant les différentes cavités, et permettant un écoulement unidirectionnel du sang : valves aortique, mitrale, tricuspide et pulmonaire. Les valvulopathies désignent un dysfonctionnement de ces valves cardiaques perturbant ainsi l'hémodynamique. Le traitement de référence d'une valvulopathie est chirurgical, basé sur une chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire. Ces interventions chirurgicales sont réalisées à cœur ouvert, nécessitant l'ouverture du thorax par découpe du *sternum* (sternotomie) et mise en place d'une circulation extracorporelle (CEC). Ces interventions durent généralement au moins deux heures et nécessitent plusieurs semaines de convalescence. Toutefois, depuis quelques années, de nouvelles techniques moins invasives, appropriées pour traiter certains types de valvulopathies, se sont développées. Ces approches mini-invasives n'impliquent pas de sternotomie et, pour certaines, ne nécessitent pas la mise en place d'une CEC ce qui permet une récupération plus rapide pour les patients [1].

Ainsi, le traitement par voie percutanée des valvulopathies a connu un essor considérable durant la dernière décennie. Initié par l'implantation valvulaire aortique par cathéter, plus couramment appelé TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation), pour traiter le rétrécissement aortique calcifié (RAC) chez les patients à haut risque chirurgical, cette approche concerne désormais des patients à plus faible risque ou présentant d'autres valvulopathies.

L'expérience croissante des opérateurs a amélioré la sécurité de la procédure et a conduit l'approche percutanée à prendre une place centrale dans la stratégie thérapeutique par rapport à la chirurgie conventionnelle.

Cette revue a pour objectif de présenter les principaux dispositifs médicaux utilisés dans le traitement des valvulopathies par voie percutanée.

Après un rappel sur l'anatomie du cœur et la physiopathologie des valvulopathies, nous nous intéresserons aux dispositifs médicaux permettant le traitement percutané du rétrécissement aortique avec notamment l'implantation valvulaire aortique par cathéter (TAVI).

Dans un second temps, nous aborderons les dispositifs médicaux permettant le traitement de l'insuffisance mitrale.

Puis, nous verrons les dispositifs médicaux permettant le traitement de l'insuffisance tricuspide et enfin, nous terminerons par ceux permettant le traitement d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite.

II. PHYSIOPATHOLOGIE :

1. ANATOMIE CARDIAQUE :

Le cœur se compose de 4 cavités, couplées deux par deux, qui forment le cœur droit et le cœur gauche, soit 2 pompes juxtaposées et synchronisées (Figure 1). Chacun des deux cœurs est constitué d'une petite cavité, l'oreillette, ayant un rôle de réception du sang. Au gré des pressions, elle se contracte pour se vider dans un espace plus volumineux : le ventricule, qui éjecte le sang dans une artère [2].

Il existe au total 4 valves cardiaques qui permettent au sang de circuler dans un seul sens [3] : la valve tricuspide (3 feuillets), la valve pulmonaire (3 feuillets), la valve mitrale (2 feuillets) et la valve aortique (3 feuillets).

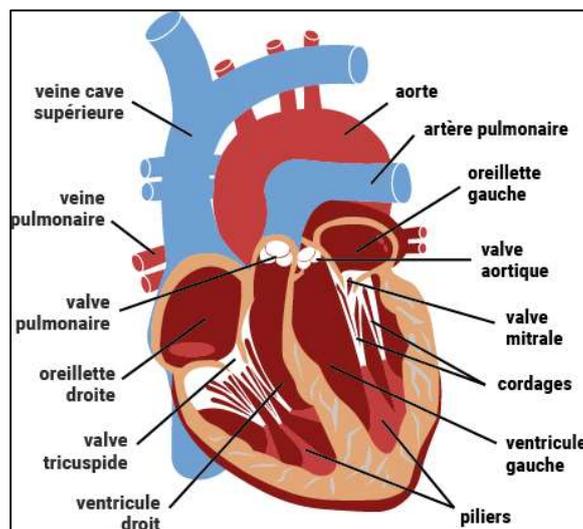


Figure 1 : Anatomie du cœur.

2. VALVULOPATHIES :

Les maladies des valves cardiaques (ou valvulopathies) désignent un dysfonctionnement des valves cardiaques qui perturbe l'écoulement du sang dans le cœur. Il peut s'agir d'une « fuite » de la valve, appelée insuffisance ou d'une « obstruction » appelée rétrécissement.

Les causes des valvulopathies sont nombreuses. La plus fréquente est la dégénérescence de la valve liée à l'âge. D'autres étiologies sont possibles tels que le rhumatisme articulaire aigu, les malformations congénitales, les étiologies fonctionnelles lors d'une insuffisance cardiaque, ou les conséquences d'une endocardite, d'un infarctus du myocarde, d'une irradiation thoracique ou d'un médicament [4].

Le rétrécissement aortique est la valvulopathie la plus fréquente chez l'Homme et elle représente 25 à 30% des maladies valvulaires de l'adulte tandis que l'insuffisance mitrale est la deuxième valvulopathie chez l'Homme [5, 6].

Les valvulopathies sont des pathologies qui peuvent rester longtemps asymptomatiques ou pauci-symptomatiques et leur diagnostic peut être tardif. Néanmoins, elles peuvent engendrer de graves complications cardiovasculaires, dont les plus fréquentes sont l'insuffisance cardiaque et la fibrillation atriale.

En fonction de l'état de dégradation des valves, de l'importance de la fuite ou de la sténose et du retentissement sur le muscle cardiaque, un traitement chirurgical peut s'imposer. Il s'agit du traitement de référence des valvulopathies.

Deux grands types de traitement chirurgicaux se distinguent en fonction de l'étendue des lésions : la réparation valvulaire ou le remplacement valvulaire. Le remplacement valvulaire est une opération lourde à cœur ouvert nécessitant donc une anesthésie générale, une sternotomie et la mise en place d'une CEC.

Une alternative au remplacement valvulaire chirurgical est désormais disponible et consiste en la mise en place de la prothèse par voie percutanée *via* un cathéter.

Plusieurs voies d'abord sont possibles pour insérer le cathéter [7] :

- Voie d'abord transfémorale : voie la plus fréquemment utilisée. Le cathéter est introduit par une artère fémorale, une petite incision étant réalisée au niveau de l'aîne. Cette voie ne peut toutefois être utilisée que si le calibre et la qualité des artères fémorales sont suffisants.

- Voie d'abord transapicale : le chirurgien réalise une petite ouverture sous le sein gauche pour pouvoir exposer la pointe du cœur (l'apex). Une aiguille est introduite dans le cœur pour permettre l'introduction du cathéter.
- Voie d'abord transaortique et sous-clavière : le cathéter est introduit par une artère sous-clavière ou l'aorte, une petite incision étant réalisée au niveau de la clavicule ou du *sternum*.

3. SCORES DE RISQUE EN CHIRURGIE CARDIAQUE :

Des scores de risque en chirurgie cardiaque ont été développés et ont pour objectif d'estimer la mortalité opératoire (à 30 jours) après chirurgie cardiaque selon les caractéristiques du patient et les modalités de la chirurgie. Ils ont donc un rôle important dans l'estimation du rapport bénéfice-risque des interventions et dans l'information du patient. Les scores discriminent assez bien les patients à faible et à haut risque chirurgical. Actuellement, deux scores sont principalement utilisés : l'EuroSCORE 2 et le STS score [8].

L'EuroSCORE a été élaboré par l'European Association of Cardio-Thoracic Surgery et permet d'évaluer le risque de chirurgie cardiaque avant intervention, et la mortalité attendue. C'est un score unique pour tous les types de chirurgie cardiaque. Il est très utilisé, notamment en raison de sa facilité d'emploi.

Le score STS est issu de la base de données de la Society of Thoracic Surgeons (USA). Il comporte un nombre plus important de variables que l'Euroscore et est donc plus long à calculer. Il présente l'avantage de comporter des modèles spécifiques pour les différents types de chirurgie cardiaque (valvulaire ou coronaire ou autre) et estime non seulement la mortalité opératoire mais aussi la morbidité.

Ces scores peuvent être estimés pour un patient donné à l'aide de calculateurs interactifs disponible sur Internet.

III. REVUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX :

1. VALVE AORTIQUE :

Le traitement de la sténose aortique dépend de la sévérité de l'atteinte et repose soit sur un traitement médicamenteux soit sur un remplacement valvulaire. Ce remplacement valvulaire peut être réalisé par voie chirurgicale à cœur ouvert ou par voie percutanée.

Le remplacement valvulaire chirurgical avec sternotomie est la technique de référence chez les patients atteints d'une sténose aortique sévère mais elle ne peut être effectuée chez tous les patients.

Depuis 2002, le développement de nouvelles bioprothèses valvulaires aortiques implantables par de nouvelles voies d'abord, permet d'envisager le remplacement valvulaire aortique chez les patients qui étaient jusqu'alors récusés pour la chirurgie conventionnelle. Cette approche percutanée est donc une alternative au remplacement de la valve aortique par chirurgie conventionnelle et permet de limiter la morbidité liée à une thoracotomie et la mise en place d'une circulation extracorporelle (risque d'accident vasculaire cérébral, hémodilution, réaction inflammatoire) [9]. Cela permet une récupération plus rapide pour les patients et une diminution de la durée moyenne de séjour.

La première valve aortique implantée par voie percutanée (TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation) a été implantée par le Professeur Alain CRIBIER au CHU de Rouen le 16 avril 2002 [10]. Depuis, le développement de cette technique a connu une augmentation exponentielle du nombre d'actes, au détriment de la chirurgie conventionnelle. Alors qu'en 2010, la chirurgie conventionnelle représentait 88% des procédures de pose de valves aortiques, en 2020 cette technique ne représente plus que 41% des procédures (Figure 2). L'implantation endovasculaire d'une valve aortique occupe donc une place centrale dans la stratégie thérapeutique du rétrécissement aortique et a révolutionné la prise en charge de patients souvent âgés, avec de nombreuses comorbidités, récusés pour la chirurgie ou à haut risque [11].

Depuis la première implantation d'une valve aortique par voie transcathéter en 2002, les indications à la réalisation de ce type de procédures ont considérablement évolué. Elles incluent désormais, en plus des patients à haut risque, ceux à risque intermédiaire et faible.

L'étude PARTNER 3 est un essai randomisé en groupes parallèles dont l'objectif était de comparer TAVI (valve SAPIEN 3, n = 503) et remplacement valvulaire aortique chirurgical (SAVR) (n = 497) chez les patients à faible risque chirurgical (STS < 4 %) présentant une sténose aortique sévère symptomatique. Les résultats de cette étude ont démontré que, chez les patients à faible risque chirurgical, le TAVI fait mieux que la chirurgie pour prévenir décès, accidents vasculaires cérébraux (AVC) et réhospitalisations à 1 an, avantage maintenu à 2 ans,

avec une incidence plus faible d'AVC et de fibrillation auriculaire, une durée d'hospitalisation plus courte et une amélioration de la qualité de vie plus importante [12].

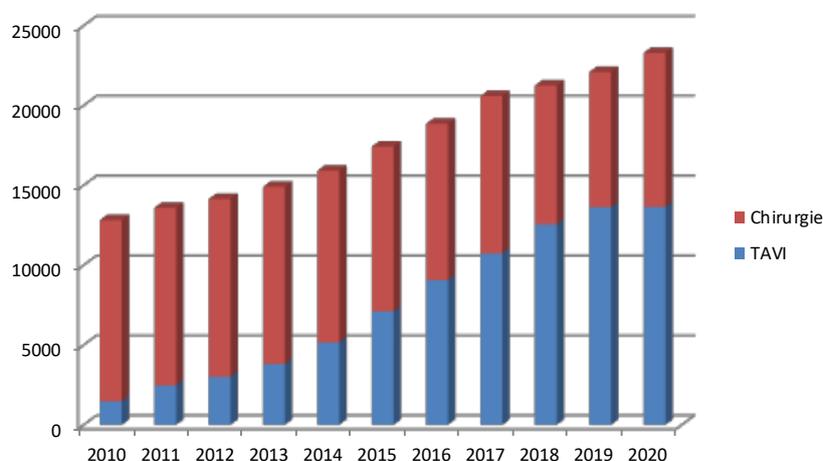


Figure 2 : Evolution du TAVI vs. chirurgie de remplacement valvulaire (source ATIH).

Parmi les nombreuses bioprothèses valvulaires aortiques disponibles sur le marché, nous avons choisi de nous intéresser à 3 d'entre elles : la CoreValve Evolut[®] (Medtronic), la Sapien 3[®] (Edwards Lifesciences) et la Navitor[®] (Abbott Medical) (Tableau I) [13–15].

Les indications de ces bioprothèses valvulaires aortiques sont définies en fonction du risque opératoire du patient qui est évalué par des scores de risque.

En Europe, le score le plus utilisé est l'EuroSCORE 2 tandis qu'aux États-Unis, le score le plus utilisé est le STS (Society of Thoracic Surgeons). Les patients dont l'EuroSCORE 2 ou le STS est supérieur à 8 % sont considérés comme à haut risque. Les patients à risque intermédiaire ont un score compris entre 4 et 8 % et ceux pour lesquels ces scores sont < 4 %, sont à bas risque.

Tableau I : Comparaison de 4 bioprothèses valvulaires aortiques.

	Corevalve Evolut Pro+® (Medtronic)	Navitor® (Abbott Medical)	Sapien 3® (Edwards Lifesciences)
Design			
	Péricarde porcine	Péricarde bovin	Péricarde bovin
	Auto-expansible	Auto-expansible	Implantable sur ballon
	Position supra-annulaire		Position annulaire
	Stent en nitinol	Stent en nitinol	Stent en alliage chrome-Cobalt Manchon en polyéthylène téréphtalate
Tailles	23, 26, 29 et 34 mm	23, 25, 27 et 29 mm	20, 23, 26 et 29 mm
Voies d'abord	Trans-fémorale Trans-aortique Sous-clavière	Trans-fémorale Trans-aortique	Trans-fémorale Trans-aortique Trans-apicale
Cathéter de pose	D-EVPROP23-29 ou D-EVPROP34	FLEXNAV	COMMANDER (TF) ou CERTITUDE (TA)
Possibilité de recapture	Recapturable jusqu'à un déploiement de 80 %	Recapturable jusqu'à un déploiement de 95%	Non recapturable
Avantages spécifiques	Enveloppe péricardique pour réduire les fuites paravalvulaires. Traitement anti-calcification par acide alpha-amino oléique	Collerette active suturée à l'armature du stent pour prévenir les fuites paravalvulaires Re-accès coronaire préservé	Traitement anti-calcification Jupe externe sur la partie inférieure du stent pour réduire les fuites paravalvulaires
Tarif LPP	14 559 € TTC	11 500 € TTC	14 559 € TTC

Ainsi, ces bioprothèses sont destinées à des patients avec sténose aortique native sévère symptomatique récusés pour la chirurgie de remplacement valvulaire aortique ou à haut risque chirurgical. Certaines valves ont des indications élargies. Il s'agit notamment de la valve CoreValve Evolut® (Medtronic) qui est également indiquée chez les patients ayant une sténose

et/ou une insuffisance aortique par dégénérescence d'une bioprothèse valvulaire aortique ou âgés d'au moins 75 ans avec un risque chirurgical intermédiaire [13].

La valve Sapien 3® (Edwards Lifesciences) est également indiquée chez les patients âgés de plus de 65 ans à bas risque chirurgical [14].

Les procédures TAVI sont strictement encadrées et ne peuvent être réalisées que dans les établissements de santé répondant à un ensemble de critères définis par la Haute Autorité de Santé (HAS) et listés ci-dessous (Tableau II) [11].

Tableau II : Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs.

Autorisations établissement	Etablissement titulaire d'une autorisation d'activité de chirurgie cardiaque et interventionnelle sous imagerie par voie endovasculaire
Plateaux Techniques	Chirurgie cardiaque et interventionnelle dans le même bâtiment permettant une CEC. Salle hybride, de cathétérisme cardiaque ou bloc avec qualité de l'imagerie requise
Composition de l'équipe « Heart Team »	Au moins un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiovasculaire, un anesthésiste-réanimateur, un infirmier anesthésiste et un cardiologue-échographiste
Sélection des patients	RCP avec un cardiologue non interventionnel, un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiovasculaire, un anesthésiste-réanimateur
Formations	Equipes préalablement formées à la technique de pose de TAVIs
Seuils d'activité	200 actes de chirurgie valvulaire par an 100 TAVIs par an pour un centre ayant 2 ans d'expérience
Registre	Envoi exhaustif des données aux observatoires régionaux

Dans le cadre d'une procédure TAVI, 2 types d'actes CCAM spécifiques peuvent être codés :

- Le DBLF001 : pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée
- Le DBLA004 : pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par abord de l'apex par thoracotomie sans CEC.

Les TAVIs sont remboursés par l'assurance maladie à un taux de 100% et font l'objet d'une inscription sur la Liste des Produits et Prestations remboursables (LPPr).

2. VALVE MITRALE :

La valve mitrale peut être sténosée ou régurgitante (insuffisante).

Il existe deux approches pour réaliser un traitement percutané de l'insuffisance mitrale. La première consiste à effectuer une réparation de la valve mitrale tandis que la seconde approche consiste en un remplacement de cette valve (Figure 3) [16, 17].

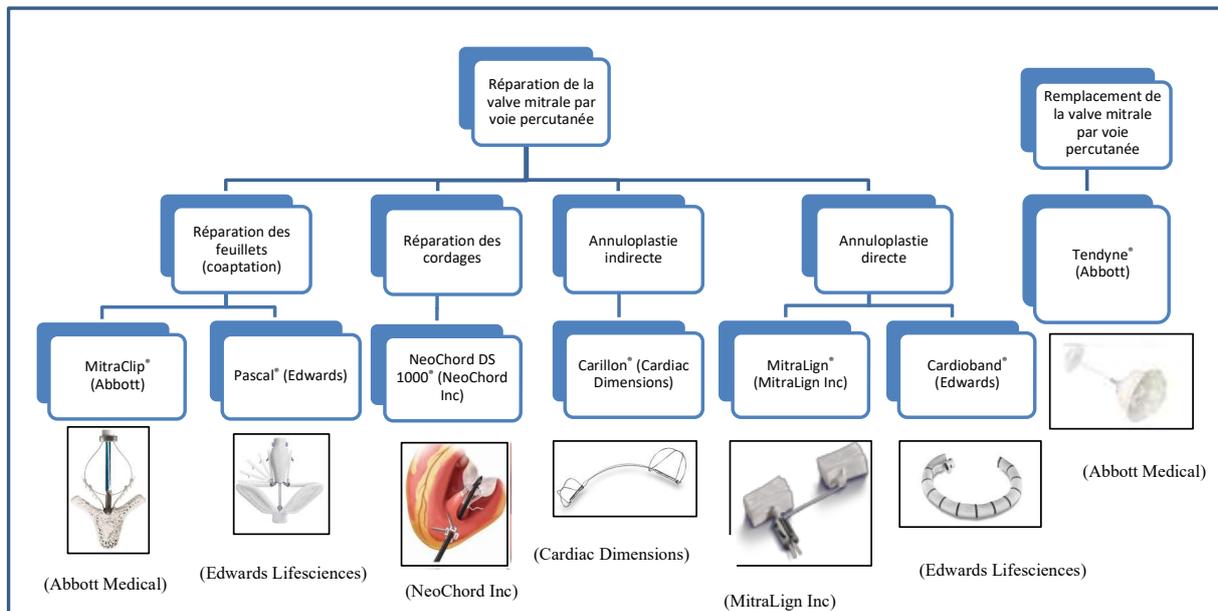


Figure 3 : Approches permettant un traitement percutané de l'insuffisance mitrale [18–24].

A. Réparation de la valve mitrale par voie percutanée :

La réparation de la valve mitrale peut se faire :

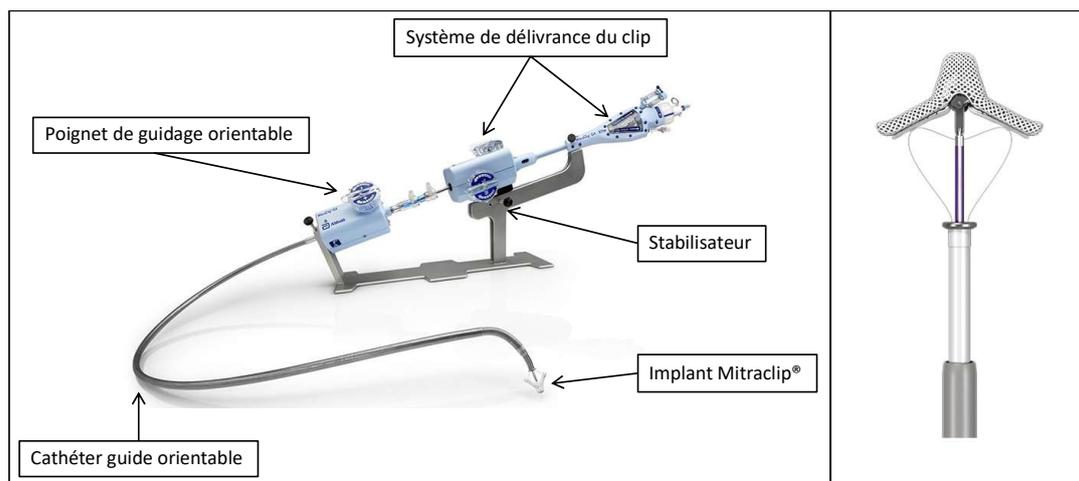
- *via* une réparation des feuillets ou coaptation : dispositifs MitraClip® (Abbott Medical) ou Pascal® (Edwards Lifesciences).
- *via* une réparation des cordages : dispositif NeoChord DS 1000® (NeoChord)
- *via* une annuloplastie indirecte : dispositif Carillon® (Cardiac Dimensions)
- *via* une annuloplastie directe : dispositifs Mitralign® (Mitralign) ou Cardioband® (Edwards Lifesciences)

a. Réparation des feuillets (coaptation) :

Le dispositif MitraClip® (Abbott Medical) est un système de réparation mitrale bord à bord à l'aide d'un clip qui assure la préhension et la coaptation des valvules de la valve mitrale afin d'obtenir un rapprochement fixe des feuillets tout au long du cycle cardiaque [17].

Il s'agit d'une reproduction percutanée de la technique d'Alfieri qui visait à suturer bord à bord les feuillets valvulaires de la valve mitrale pour former un double orifice afin de réduire l'importance de la régurgitation.

Le système MitraClip G4® est composé : d'un système de délivrance du clip, d'une poignée de guidage orientable d'un cathéter guide orientable et de l'implant MitraClip® (Figure 4) [25].



Le clip est composé d'un alliage de nickel-titane et possède deux branches. L'ensemble du clip est recouvert de tissu polyester. Les branches du clip peuvent être ajustées dans toutes les positions et le clip ouvert et fermé puis verrouillé et déverrouillé de façon répétée. Il existe plusieurs tailles de clips permettant de choisir la plus adaptée en fonction des paramètres anatomiques de la valve du patient (Tableau. III).

Tableau III : Dimensions des implants du dispositif Mitraclip® [22].

	Largeur du clip lors d'une ouverture à 120°	Largeur du clip lors d'une ouverture à 180°	Longueur du clip	Largeur du bras
Mitraclip G4 NT	17 mm minimum	20 mm nominal	9 mm maximum	4 mm max.
Mitraclip G4 NTW				6 mm max.
Mitraclip G4 XT	22 mm minimum	25 mm nominal	12 mm maximum	4 mm max.
Mitraclip G4 XTW				6 mm max.

Le dispositif MitraClip® est indiqué chez les patients avec une insuffisance mitrale sévère, d'origine dégénérative ou fonctionnelle, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale [26].

Il fait l'objet d'une inscription sur la LPPr et est associé à un acte CCAM spécifique (DBBF198 : rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transoesophagienne). Le tarif LPPr du MitraClip® G4 est de 21 100 euros TTC.

Le laboratoire Edwards Lifesciences a récemment développé un système de clip destiné à attraper les feuillets de la valve mitrale pour les rapprocher afin de réduire la fuite mitrale. Il s'agit du dispositif Pascal®. A la différence du Mitraclip®, le dispositif Pascal® dispose d'un espaceur central qui permet de combler l'écart de coaptation et de réduire la tension exercée sur les feuillets fragiles (Figure 5).

Le système Pascal® existe en 2 tailles (Pascal® et Pascal Ace®) et possède une double indication à la fois pour la réparation de la valve mitrale mais également pour la réparation de la valve tricuspide [27].

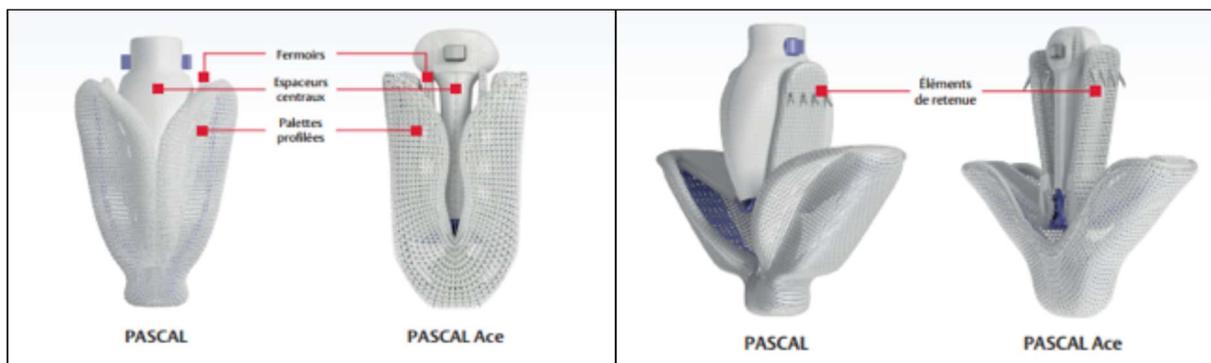


Figure 5 : Description du dispositif Pascal® (source Edwards Lifesciences) [19].

A l'heure actuelle, ce dispositif ne fait pas l'objet d'une inscription sur la LPPr et n'est pas non plus associé à un acte CCAM spécifique.

b. Réparation des cordages :

Le Neochord® (NeoChord) est composé d'un embout à mâchoires extensibles permettant de saisir le feuillet de la valve. Un guidage échocardiographique trans-œsophagien est nécessaire pour introduire le Neochord DS1000® par l'apex du cœur dans le ventricule gauche [17, 28–30].

Ce dispositif est constitué de fibres optiques situées au niveau des mâchoires qui transmettent des informations à un moniteur conçu pour confirmer que le feuillet a été correctement capturé. Une suture en polytétrafluoroéthylène expansé (PTFE) est ensuite déployée grâce à une aiguille incluse dans le dispositif (Figure 6).

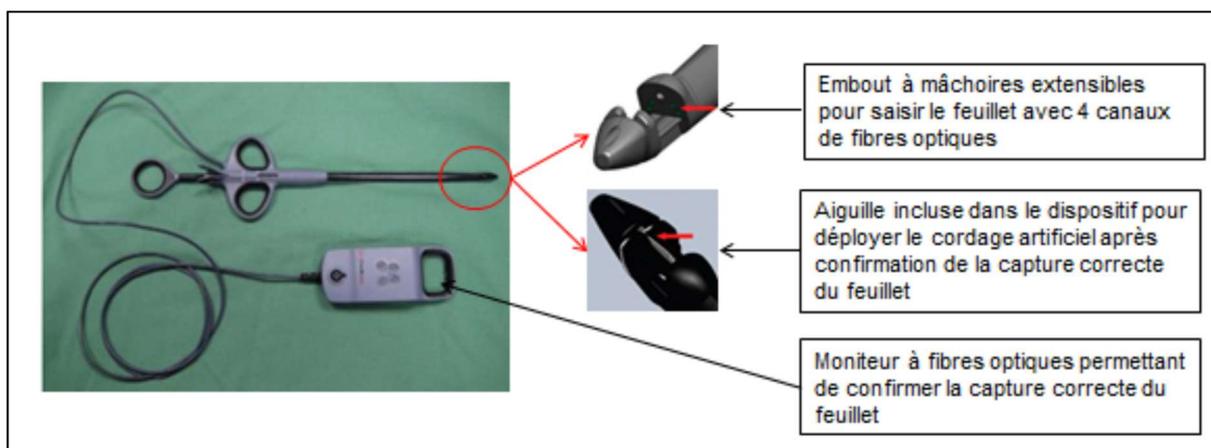


Figure 6 : Description du dispositif Neochord DS1000® (source NeoChord Inc) [20].

Cette suture est ensuite tirée à travers l'apex du cœur lors du retrait du dispositif. L'autre extrémité de la suture est ainsi fixée à l'apex du cœur (Figure 7).

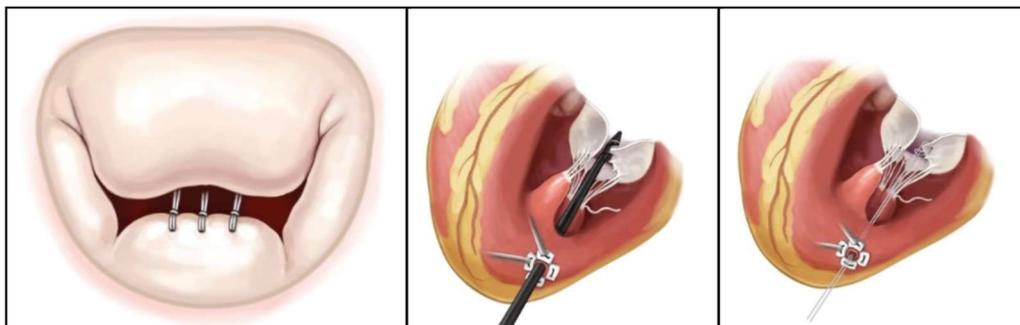


Figure 7 : Fonctionnement du Neochord DS1000™ (Source NeoChord Inc) [20].

Le système Neochord DS1000® a obtenu le marquage CE en décembre 2012.

Ce dispositif ne fait pas l'objet d'une inscription sur la LPPr et il n'est pas associé à un acte CCAM spécifique.

c. Annuloplastie indirecte :

Le principe de l'annuloplastie indirecte repose sur la proximité anatomique du sinus coronaire (SC) et de l'anneau mitral postérieur. Essayant de reproduire le bénéfice de l'annuloplastie chirurgicale pour le traitement de l'insuffisance mitrale, plusieurs dispositifs insérés par voie veineuse jugulaire interne dans le sinus coronaire ont été développés afin de remodeler l'anneau mitral et d'améliorer la coaptation des feuillets. Actuellement, seul le dispositif Carillon® (Cardiac Dimensions), qui a reçu le marquage CE en 2011, est encore utilisé. Ce dispositif est un système conçu pour refaçonner l'anatomie mitrale *via* une annuloplastie indirecte permettant d'améliorer la fonction de l'appareil mitral à partir du sinus coronaire [17, 31].

Le dispositif Carillon® est composé des deux ancres (une distale et une proximale) en nitinol auto-expansibles reliées par un connecteur. Ce dispositif utilise l'anatomie veineuse du cœur pour sangler l'appareil mitral (Figure 8) permettant ainsi de réduire la circonférence de l'anneau mitral par traction.

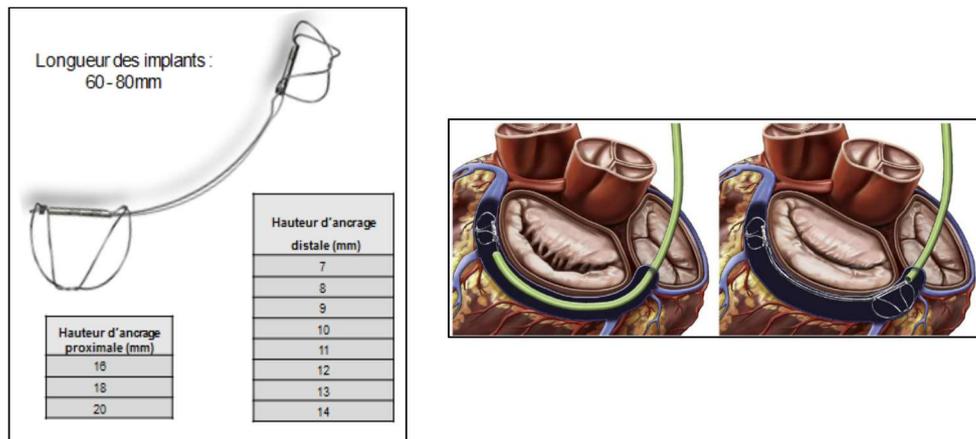


Figure 8 : Dispositif Carillon® (Source Cardiac Dimensions) [21].

Le dispositif Carillon® est indiqué pour traiter la cause principale de l'insuffisance mitrale fonctionnelle.

Ce dispositif ne fait pas l'objet d'une inscription sur la LPPr et n'est pas associé à un acte CCAM spécifique.

d. Annuloplastie directe :

Une annuloplastie est une intervention chirurgicale destinée à remédier à une insuffisance mitrale en redimensionnant la valve cardiaque à l'aide d'un anneau posé autour de sa base et en raccourcissant, par plicature, l'attache de la petite valve. Il existe des dispositifs médicaux innovants permettant de réaliser une réparation mitrale grâce à une annuloplastie directe.

Ces dispositifs ne sont, pour l'heure, pas utilisés en routine mais ils viendront peut être compléter l'arsenal thérapeutique dans les années à venir.

Le dispositif MitraLign® (Mitralign) est un système permettant de réaliser une annuloplastie directe par plicature de l'anneau mitral natif en plusieurs endroits afin de réduire le calibre annulaire jusqu'à 17 mm [17, 32].

Le dispositif MitraLign® est composé de compresses transannulaires qui sont serrées ensemble et maintenues en place avec un dispositif de verrouillage en acier inoxydable (Figure 9).

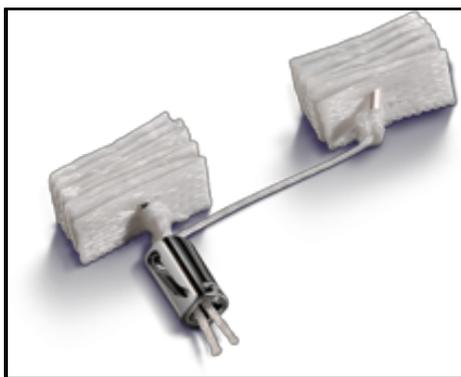


Figure 9 : Dispositif Mitralign® (Source Mitralign) [22].

Le dispositif Cardioband® (Edwards Lifesciences) est lui constitué d'une série d'ancres en acier inoxydable qui sont mis en place par voie percutanée trans-septale au niveau de la face supérieure de la valve mitrale. Ces ancres sont reliés entre eux par un manchon en Dacron® (polyéthylène téréphtalate) qui sera ensuite tendu afin de réduire la circonférence annulaire mitrale (Figure 10) [17, 33].



Figure 10 : Dispositif Cardioband® (Source Edwards Lifesciences) [23].

Toutefois, ces 2 dispositifs ne font pas l'objet d'une inscription sur la LPPr et ne sont pas associés à un acte CCAM spécifique.

B. Remplacement de la valve mitrale par voie percutanée :

La seconde approche pour le traitement d'une insuffisance mitrale par voie percutanée consiste à effectuer un remplacement valvulaire mitrale [16].

Le dispositif Tendyne® (Abbott Medical) est un système de remplacement de la valve mitrale par voie trans-apicale. Cette valve est une bioprothèse constituée de 2 parties : une valve auto-expansible composée de 3 feuillets péricardiques porcins cousus sur un cadre circulaire auto-

expansible en nitinol et un coussinet apical composé d'un bouton en polyéthercétone recouvert d'un tissu en velours de polyester [34]. Ce coussinet, disponible en deux tailles, est relié à la valve par un filin tressé en polyéthylène et a pour objectif de stabiliser la valve (Figure 11).

Le cadre extérieur est doté de marqueurs radio-opaques. Une collerette en polyéthylène téréphtalate (Dacron®) recouvre le cadre et a pour but d'étanchéifier l'intérieur de l'anneau natif.

Cette valve est entièrement repositionnable et recapturable et existe en plusieurs tailles afin de répondre aux spécificités anatomiques de la valve du patient.

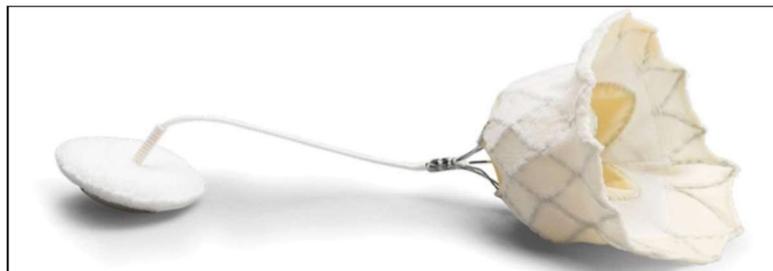


Figure 19 : Dispositif Tendyne® (Source Abbott Medical) [24].

Cette bioprothèse prend appui sur l'apex du ventricule gauche ce qui présente le double intérêt de positionner la prothèse mitrale en dehors de la voie d'éjection du ventricule gauche et de restaurer, au moins partiellement, l'appareil sous-valvulaire mitral qui permet d'assurer la coaptation des feuillets valvulaires (Figure 12).

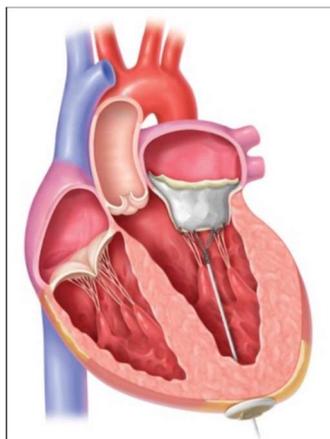


Figure 12 : Positionnement du dispositif Tendyne® (Source Abbott Medical) [24].

Le dispositif Tendyne[®] est indiqué dans le traitement de l'insuffisance mitrale sévère chez les patients nécessitant un remplacement valvulaire cardiaque et qui ne sont pas candidats à une chirurgie ou à une réparation mitrale par cathéter.

Aucun acte relatif à l'implantation d'une bioprothèse valvulaire mitrale par voie transapicale n'est inscrit à la CCAM et ce dispositif ne fait pas l'objet d'une inscription sur la LPPr.

A noter que la CNEDIMTS a rendu un avis le 8 juin 2021 dans lequel le service attendu est jugé insuffisant pour l'inscription du Tendyne[®] sur la liste des produits et prestations remboursables. L'évaluation clinique est actuellement poursuivie pour définir l'intérêt véritable de ce dispositif.

3. VALVE TRICUSPIDE :

Le traitement de l'insuffisance tricuspide consiste le plus souvent en une réparation ou plastie de la valve tricuspide.

La réparation de la valve tricuspide par approche percutanée peut se faire :

- *via* une réparation des feuillets : dispositif Pascal[®] (Edwards Lifesciences) vu précédemment ou dispositif TriClip[®] (Abbott Medical) qui est une adaptation du dispositif MitraClip[®] pour la valve tricuspide.
- *via* une annuloplastie directe avec le dispositif Cardioband[®] (Cardiac Dimensions) vu précédemment.

Le dispositif TriClip G4[®] est un système de réparation bord à bord percutanée de la valve tricuspide. Il est semblable au MitraClip[®] mais adapté à la valve tricuspide [35].

Le dispositif TriClip G4[®] est constitué : d'un système d'administration spécifiquement conçu pour la valve tricuspide avec un accès optimisé sans ponction trans-septale et d'un cathéter de guidage orientable lui aussi spécialement conçu pour le côté droit du cœur. Il est possible de réaliser un actionnement contrôlé de la pince avec possibilité de saisir les feuillets de la valve simultanément ou indépendamment (Figure 13).

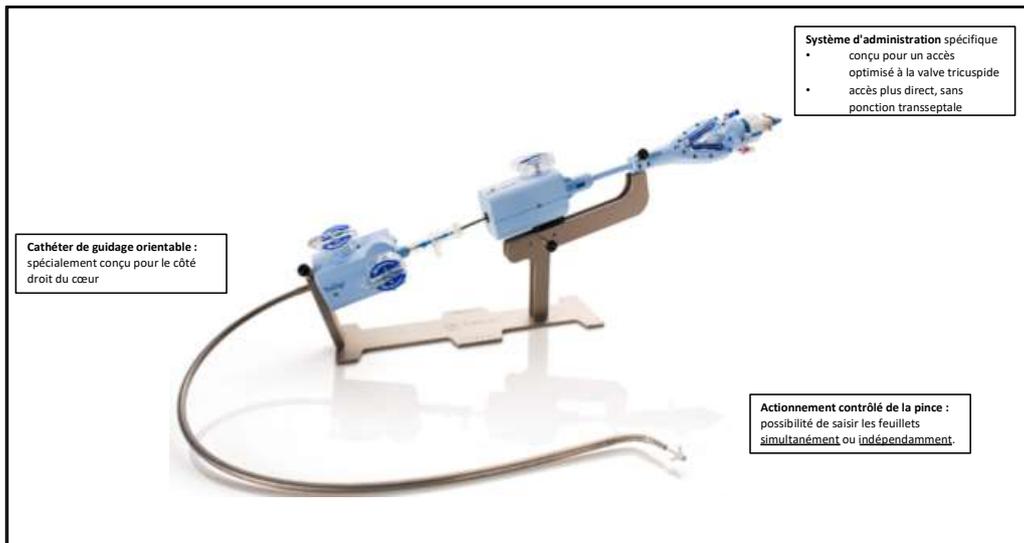


Figure 13 : Dispositif Triclip® (Source Edwards Lifesciences) [36].

Il existe 4 tailles de clips ce qui offre la possibilité de choisir une taille d’implant adaptée en fonction de l’anatomie de la valve tricuspide de chaque patient (Figure 14) [35].

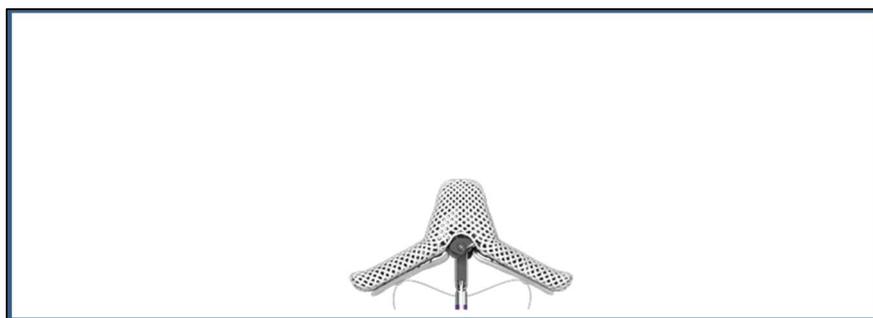


Figure 14 : Implants du dispositif Triclip® (Source Edwards Lifesciences) [36].

Ce dispositif est indiqué chez les patients atteints d’une insuffisance tricuspide sévère, symptomatique et à haut risque chirurgical.

Il ne fait pas l’objet d’une inscription sur la LPPr et n’est pas associé à un acte CCAM spécifique. Toutefois, le Triclip® est actuellement à l’étude dans 2 essais cliniques, l’étude Triluminare et l’étude TriFr dans l’objectif d’obtenir son remboursement [37].

4. VALVE PULMONAIRE :

La valve pulmonaire peut être sténosée ou régurgitante, dénommée dysfonction de la voie d’éjection ventriculaire droite.

Parmi les dispositifs permettant le traitement d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite, nous avons décidé de nous intéresser à la valve Melody® (Medtronic) [38]. Cette bioprothèse de valve pulmonaire est d'origine bovine et obtenue par prélèvement de la veine jugulaire. Elle est suturée dans un stent en platine-iridium. Elle est implantée par voie veineuse transcutanée avec le système d'implantation ENSEMBLE et existe en 2 tailles (Figure 15).



Figure 15 : Dispositif Melody® (Source Medtronic) [39].

Cette valve est indiquée pour la correction d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose et/ou régurgitation pulmonaire) chez des patients ayant un conduit prothétique ou une allogreffe valvulaire ou encore chez des patients ayant une valve préalablement implantée défaillante [38].

Il existe un acte CCAM spécifique pour ce type de dispositif qui est remboursé à 100% par l'assurance maladie et qui fait l'objet d'une inscription sur LPPR. Le prix de la valve Melody® est réglementé et est de 18 942 euros TTC.

IV. CONCLUSION :

L'approche endovasculaire percutanée a engendré un véritable bouleversement dans la prise en charge des patients atteints de valvulopathies. Depuis la première implantation valvulaire aortique par voie percutanée chez l'homme en 2002, le TAVI n'a cessé de bénéficier d'améliorations techniques et technologiques.

L'engouement initialement focalisé sur la valve aortique s'est peu à peu élargi aux autres valves, telle que la valve mitrale avec le développement du MitraClip® (Abbott Medical), puis, vers la valve tricuspide qui a fait l'objet d'un regain d'intérêt.

Ces nouvelles thérapeutiques de réparations valvulaires sont en perpétuelle évolution afin d'améliorer les résultats anatomiques et cliniques des patients présentant une valvulopathie.

V. CONFLITS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VI. REFERENCES :

- [1] Valvulopathies, <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-cardiovasculaires-et-accident-vasculaire-cerebral/valvulopathies> (accès le 6 Mai 2022).
- [2] Le fonctionnement du cœur. *Fédération Française de Cardiologie*, <https://fedecardio.org/je-m-informe/le-fonctionnement-du-coeur/> (accès le 9 Juin 2022).
- [3] Lauranne A, Justine P, Noura F, et al. Anatomie et physiologie du cœur. 11.
- [4] Les valvulopathies. *Fédération Française de Cardiologie*, <https://fedecardio.org/je-m-informe/les-valvulopathies/> (accès le 9 Juin 2022).
- [5] Sténose aortique du sujet âgé, <https://www.larevuedupraticien.fr/article/stenose-aortique-du-sujet-age> (accès le 9 Juin 2022).
- [6] Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation technologique : Evaluation d'un clip de réparation mitrale bord à bord et de son acte d'implantation, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-04/rapport_devaluation_mitraclip.pdf (2015).
- [7] Spaulding C. Remplacement de la valve aortique par voie percutanée: les voies d'abord. *Bull Académie Natl Médecine* 2018; 202: 1615–1626.
- [8] Poivert DC. Score de risque en chirurgie cardiaque., [https://reanesth.chu-bordeaux.fr/Formation-initiale/Dipl%C3%B4me-d-Etude-Sp%C3%A9cialis%C3%A9-en-Anesth%C3%A9sie-R%C3%A9animation-\(DESAR\)/Les-cours-](https://reanesth.chu-bordeaux.fr/Formation-initiale/Dipl%C3%B4me-d-Etude-Sp%C3%A9cialis%C3%A9-en-Anesth%C3%A9sie-R%C3%A9animation-(DESAR)/Les-cours-)

DESAR/Cardiovasculaire-2013-2014/Score-de-risque-en-chirurgie-cardiaque-Fast-track-(Dr-Poivert)/ (2015).

- [9] Centre cardio-thoracique de Monaco. Implantation de valve aortique artificielle par voie percutanée.
- [10] Réalités Cardiologiques. Histoire du TAVI et perspectives. 2012; Cahier 1: 15–19.
- [11] Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation : Critères d'éligibilité des centres implantant des TAVIs, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/rapport_tavis.pdf (2020).
- [12] PARTNER 3 : le TAVI fait mieux que la chirurgie pour le RAC à faible risque, <https://www.cardio-online.fr/Actualites/A-la-une/PARTNER-3-le-TAVI-fait-mieux-que-la-chirurgie-pour-le-RAC-a-faible-risque> (accès le 10 Juin 2022).
- [13] Haute Autorité de Santé. Avis de la CNEDiMTS : Corevalve Evolut Pro avec cathéter de pose EnVeo PRO. 2018; 17.
- [14] Haute Autorité de Santé. Avis de la CNEDiMTS : Edwards Sapien 3. 2021; 26.
- [15] Haute Autorité de Santé. Avis de la CNEDiMTS : Portico Flexnav. 2020; 17.
- [16] Grinberg D, Modine T, Obadia JF. Actualités et perspectives du traitement percutané de l'insuffisance mitrale primaire. *MISE AU POINT*; 6.
- [17] Fassa A-A, Himbert A, Brochet E, et al. Approches percutanées des valvulopathies mitrales. *Rev Med Suisse* 2015; 537–42.
- [18] Information produit. MitraClip®. Abbott Medical.
- [19] Information produit. Pascal®. Edwards Lifesciences.
- [20] Information produit. NeoChord DS 1000®. NeoChord Inc.
- [21] Information produit. Carillon®. Cardiac Dimensions.
- [22] Information produit. MitraLign®. MitraLign Inc.

- [23] Information produit. Cardioband®. Edwards Lifesciences.
- [24] Information produit. Tendyne®. Abbott Medical.
- [25] MitraClip Transcatheter Mitral Valve Repair | Abbott,
<https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/structural-heart/transcatheter-valve-solutions/mitraclip.html> (accès le 24 Janvier 2022).
- [26] Haute Autorité de Santé. Avis de la CNEDiMTS : Mitraclip G4-XT. 2021; 13.
- [27] Edwards. Système d'implantation PASCAL et PASCAL Ace.
- [28] Colli A, Adams D, Fiocco A, et al. Transapical NeoChord mitral valve repair. *Ann Cardiothorac Surg* 2018; 7: 812–820.
- [29] Ruttkay T, Jancsó G, Gombocz K, et al. New approach in the surgical treatment of mitral regurgitation: beating heart transapical neochord implantation. *Orv Hetil* 2016; 157: 700–705.
- [30] Fiocco A, Nadali M, Speziali G, et al. Transcatheter Mitral Valve Chordal Repair: Current Indications and Future Perspectives. *Front Cardiovasc Med* 2019; 6: 128.
- [31] Lipiecki J, Siminiak T, Sievert H, et al. Coronary sinus-based percutaneous annuloplasty as treatment for functional mitral regurgitation: the TITAN II trial. *Open Heart* 2016; 3: e000411.
- [32] DAIC. Mitralign System Earns CE Mark Approval for Functional Mitral Regurgitation. *DAIC*, <http://www.dicardiology.com/content/mitralign-system-earns-ce-mark-approval-functional-mitral-regurgitation> (2016, accès le 24 Janvier 2022).
- [33] Brochure Cardioband - Edwards.
- [34] Haute Autorité de Santé. TENDYNE : Bioprothèse valvulaire mitrale implantée par voie transcathéter. *Avis Sur Dispos Médicaux*.

- [35] TriClip Transcatheter Tricuspid Valve Repair | Abbott,
<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/structural-heart/triclip.html> (accès le 24 Janvier 2022).
- [36] Information produit. Triclip®. Edwards Lifesciences.
- [37] Lurz P, Stephan von Bardeleben R, Weber M, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Treatment of Tricuspid Regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 2021; 77: 229–239.
- [38] Medtronic. Melody : Transcatheter Pulmonary Valve (TPV) Therapy. A Less Invasive Approach To Restore Valve Function.
- [39] Information produit. Melody®. Medtronic.



PRISE EN CHARGE PERCUTANEE DE L'INSUFFISANCE TRICUSPIDE : ETUDE MEDICO-ECONOMIQUE AU CHU DE BORDEAUX

PERCUTANEOUS REPAIR FOR TRICUSPID REGURGITATION : A MEDICO-ECONOMIC REPORT IN BORDEAUX UNIVERSITY HOSPITAL

PESTOURIE Manon¹, LEROUX Lionel², DIJOS Marina², MODINE Thomas², LABROUSSE Louis², FRESSELINAT Aurélie¹.

¹ Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux, Avenue de Magellan, 33604 Pessac Cedex.

² Hôpital Cardiologique du Haut-Lévêque. CHU de Bordeaux Avenue de Magellan 33600 Pessac. France.

*Auteur correspondant : Manon Pestourie Service de Pharmacie clinique des dispositifs médicaux, CHU de BORDEAUX, Hôpital Haut-Lévêque, Avenue de Magellan, 33 600 Pessac
manon.pestourie@chu-bordeaux.fr.*

RESUME

L'insuffisance tricuspide (IT) est une valvulopathie qui a longtemps été sous-diagnostiquée et sous-traitée. La prise en charge chirurgicale isolée de la valve tricuspide (VT) est associée à une morbi-mortalité très importante. L'évaluation des techniques percutanées présente un enjeu de santé publique majeur. L'objectif a été de mener une évaluation médico-économique de la prise en charge percutanée de l'IT dans un CHU. Les patients admis pour prise en charge

percutanée d'une IT par la technique de réparation bord à bord entre décembre 2018 et mars 2021 ont été inclus. Les détails de la procédure et le devenir du patient à un mois et à un an ont été recueillis. Une étude de micro-costing a été réalisée, comparant les coûts des séjours à la valorisation perçue. Au cours de l'étude, 22 patients ont été inclus. Une réduction de la sévérité de l'IT a été observée pour 91% des patients. Un mois après la procédure, une diminution de la classe NYHA a été objectivée chez 55% des patients avec une nette amélioration fonctionnelle. Un suivi à un an était disponible pour 13 patients (59%), 61,5% des patients présentaient une IT de grade ≤ 2 et 92,3% une classe NYHA \leq II. Le différentiel moyen entre coûts et valorisation était de -15 585€ par patient. Il était de -18 213€ pour les 17 patients ayant bénéficié d'une prise en charge isolée de la VT. Les DMI utilisés représentaient le premier poste de dépense (74,3%).

Mots clés : insuffisance tricuspide, cardiologie interventionnelle, étude médico-économique.

ABSTRACT

Tricuspid regurgitation (TR) is a valve disease that has long been underdiagnosed and undertreated. Isolated surgical management of the tricuspid valve (TV) is associated with very high morbidity and mortality. The evaluation of percutaneous techniques presents a major public health issue. The objective was to carry out a medico-economic evaluation of the percutaneous management of TR in a university hospital. Patients admitted for percutaneous management of TR using the edge-to-edge repair technique between December 2018 and March 2021 were included. The details of the procedure and the outcome of the patient at one month and one year were collected. A micro-costing study was carried out, comparing the costs of stays with the perceived value. During the study, 22 patients were included. A reduction in the

severity of TR was observed for 91% of patients. One month after the procedure, a decrease in the NYHA class was objectified in 55% of patients with a clear functional improvement. One-year follow-up was available for 13 patients (59%), 61.5% of patients had TR grade ≤ 2 and NYHA class \leq II. The average differential between costs and valuation was -€15,585 per patient. It was -€18,213 for the 17 patients who received isolated treatment for TV. The implantable medical device used represented the first item of expenditure (74,3%).

Keywords: Tricuspid regurgitation , interventional cardiology, medico-economic report.

I. INTRODUCTION :

L'insuffisance tricuspide (IT) correspond à un défaut de coaptation des feuillets entraînant une perte d'étanchéité de la valve et un reflux sanguin du ventricule droit vers l'oreillette droite pendant la systole. La fréquence de l'IT augmente avec l'âge et concerne près de 4% de la population âgée de plus de 75 ans. [1] Il existe deux principales étiologies à l'IT : l'IT primaire ou organique et l'IT secondaire ou fonctionnelle. L'IT secondaire est la plus fréquente, et concerne environ 80% des cas. [2] La régurgitation survient en l'absence d'atteinte structurelle significative de la valve tricuspide. Elle résulte le plus souvent d'une dilatation de l'anneau tricuspide et/ou d'une hypertrophie du ventricule droit. [3] L'IT primaire est moins fréquente et représente environ 15% des cas. Elle est la conséquence d'une anomalie anatomique de la valve. [4] Le remodelage progressif du ventricule droit est responsable d'une dilatation de l'anneau tricuspide, du déplacement des muscles papillaires et d'une diminution de la mobilité des feuillets de la valve tricuspide, conduisant à une régurgitation et une IT. [5] [6] L'IT, en majorant la dilatation du ventricule droit et de l'anneau tricuspide, va elle-même entraîner une nouvelle aggravation de la fonction ventriculaire droite. [7]

L'échocardiographie transthoracique (ETT) est l'examen de référence et de première intention. Elle établit un diagnostic qualitatif et quantitatif de l'IT. [4] L'ETT permet d'évaluer la morphologie de la valve et sa fonction, le degré de dilatation de l'anneau tricuspide, la pression pulmonaire, et les fonctions ventriculaires droite et gauche. Ces paramètres vont participer à la définition des niveaux de sévérité de la pathologie. Hahn et al. [8] ont proposé une classification en 5 grades, basée sur la mesure de paramètres quantitatifs en échocardiographie 2D et 3D.

Les traitements médicamenteux de l'IT reposent sur une prise en charge symptomatique de l'insuffisance cardiaque. Les médicaments utilisés sont principalement des diurétiques de l'anse

(furosémide) et des inhibiteurs de l'aldostérone. Ces traitements se révèlent insuffisamment efficaces lors de l'apparition de la dilatation annulaire. Il est alors nécessaire d'intervenir directement au niveau de la valve.

Le moment de l'indication de l'intervention chirurgicale reste controversé, cependant un retard de prise en charge peut entraîner un dysfonctionnement irréversible du ventricule droit. [4]

Lorsqu'une chirurgie valvulaire du côté gauche est nécessaire, il est recommandé d'associer une réparation ou un remplacement de la valve tricuspide en cas d'IT sévère. L'ajout d'une chirurgie de la valve tricuspide n'augmente pas le risque opératoire et permet un remodelage inverse du ventricule droit et une amélioration de l'état fonctionnel. Au contraire, une ré-intervention sur la valve tricuspide après une chirurgie sur le cœur gauche est une chirurgie à risque élevé. Si aucune chirurgie du côté gauche n'est prévue, l'indication dépendra de l'étiologie de l'IT. Dans le cas de l'IT primaire ou organique, la chirurgie est recommandée chez les patients symptomatiques et chez les patients asymptomatiques en cas de dilatation ou d'altération de la fonction ventriculaire droite. [4] Pour les patients atteints d'IT secondaire ou fonctionnelle, la chirurgie sera recommandée en cas d'IT sévère très symptomatique ou moins symptomatique associée à une dilatation ou un dysfonctionnement du ventricule droit. Malgré la prévalence de l'IT, le nombre de chirurgies de la valve tricuspide reste faible comparé aux chirurgies de la valve mitrale ou de la valve aortique. La chirurgie isolée de la valve tricuspide est rare (8% des cas) [9] et est associée à une morbidité et une mortalité élevées (environ 10% de mortalité). La prise en charge percutanée de cette pathologie pourrait permettre de prendre en charge un nombre plus important de patients, en particulier des patients présentant une contre-indication à une chirurgie.

L'IT sévère est associée à un mauvais pronostic indépendamment de l'âge, de la fonction systolique gauche, de la taille du ventricule droit et de la dilatation de la veine cave inférieure.

[10] Le taux de survie diminue avec l'augmentation du niveau de sévérité de IT indépendamment de la FEVG et de la pression artérielle pulmonaire. [10] L'IT est associée à des dyspnées plus importantes, à une altération de la fonction rénale et à une diminution du débit cardiaque [11] et à une sévérité accrue de l'insuffisance cardiaque.[12]

D'autre part, des études ont montré que la prise en charge de la valve mitrale ne garantit pas une amélioration de l'IT et de la fonction ventriculaire droite. Les patients souffrant d'IT ont tendance à développer une insuffisance ventriculaire droite réfractaire, d'autant plus lorsqu'ils ont été opérés de la valve mitrale sans chirurgie de la valve tricuspide associée. [5]

Ces dernières années, plusieurs dispositifs médicaux pour la prise en charge percutanée de l'IT sévère ont émergé et sont en cours d'évaluation dont la majorité reposent sur la technique de réparation bord à bord. Le registre TRIVALVE (Transcatheter Tricuspid Valve Therapies) a répertorié les techniques et dispositifs utilisés entre 2014 et 2016 dans 11 centres d'Europe et d'Amérique du Nord. Au total, 106 cas ont été étudiés. Il s'agissait de patients atteints d'une insuffisance tricuspide sévère et symptomatique pour qui la chirurgie présentait un haut risque.

L'objectif était de présenter les techniques percutanées et les dispositifs associés, les caractéristiques cliniques et anatomiques des patients, et les premiers résultats de faisabilité et de sécurité. Six dispositifs et techniques ont été répertoriés et le MITRACLIP™ avec la technique de réparation bord à bord représentait la grande majorité des cas (55%). [13]

La technologie MITRACLIP™ est une technique percutanée utilisée dans la prise en charge de l'insuffisance mitrale inspirée de la technique d'Alfieri, qui vise à suturer bord à bord les feuillets de la valve mitrale pour former un double orifice entraînant une diminution de la fuite

mitrale. L'implantation du MITRACLIP™ se fait par abord fémoral sous anesthésie générale et avec guidage par échographie transœsophagienne (ETO) et fluoroscopique. Le dispositif MITRACLIP bénéficie d'une inscription à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) dans deux indications : l'insuffisance mitrale sévère d'origine dégénérative ou fonctionnelle, chez des patients symptomatiques malgré une prise en charge médicale optimale et non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire.

Devant les très bons résultats obtenus avec MITRACLIP™ dans l'insuffisance mitrale et le manque d'options thérapeutiques chez les patients souffrant d'IT, de nombreuses études ont été menées sur l'utilisation de cette technique et de ce dispositif hors indication, sur la valve tricuspide [14]. Devant le besoin exprimé par les médecins et les premiers résultats des études cliniques sur l'utilisation du MITRACLIP™ dans l'IT, l'industrie pharmaceutique a développé des dispositifs médicaux qui ont obtenu un marquage CE dans le cadre de la réparation percutanée de la valve tricuspide par la technique bord à bord. Le dispositif TRICLIP™, commercialisé par Abbott Medical, est une technologie dérivée du MITRACLIP™, conçue pour la prise en charge percutanée de la valve tricuspide. Il a obtenu une certification CE en juin 2020. Le dispositif PASCAL™ est un clip commercialisé par la société EDWARDS [15], destiné à la réparation percutanée de la valve mitrale et de la valve tricuspide (marquage CE obtenu dans cette dernière indication en mai 2020).

Des études en cours pour ces deux dispositifs ont montré leur intérêt clinique et leur sécurité d'utilisation. TRILUMINATE est une étude prospective, multicentrique, à un seul bras, qui évalue l'utilisation du dispositif TRICLIP™ dans la réparation de la valve tricuspide par la technique dite « bord à bord ». [16] L'objectif a été d'évaluer la sécurité et la performance du dispositif chez des patients atteints d'une IT modérée à sévère et symptomatique. Les résultats

ont montré une amélioration du grade de l'IT et des symptômes qui est durable dans le temps, associée à un faible taux d'évènements indésirables. [17] [18]

Suite aux résultats publiés, des études comparatives ont été mises en place, TRI-FR pour le dispositif TRICLIP™ qui fait l'objet d'un PHRC, et CLASP pour le dispositif PASCAL™. Il s'agit d'études interventionnelles, prospectives, randomisées, multicentriques, comparatives versus un traitement pharmacologique conventionnel.[19] [20]

En France, la technologie MITRACLIP™ dans la prise en charge percutanée de l'IT a été utilisée dans plusieurs établissements de santé publics et privés ces 3 dernières années. En effet, sur la période 2019-2020, le laboratoire Abbott Medical a recensé 125 procédures MITRACLIP™ en position tricuspide dans une vingtaine de centres français.

Le CHU de Bordeaux fait partie des centres utilisateurs de la technologie MITRACLIP™ dans la prise en charge de l'insuffisance mitrale les plus importants. L'équipe de cardiologie interventionnelle structurelle et de chirurgie cardiaque a acquis une forte expérience dans la prise en charge percutanée par la technique de réparation bord à bord. Dès juillet 2019, le CHU de Bordeaux a réalisé une procédure TRICLIP™ dans le cadre d'un essai clinique.

Les premières interventions percutanées sur la valve tricuspide ont été réalisées à partir de 2018 avec le dispositif MITRACLIP™ qui n'a pas d'inscription LPPR dans cette indication. A partir du moment où les dispositifs TRICLIP™ et PASCAL™ ont obtenu la certification CE dans l'indication de l'IT, ces dispositifs ont été utilisés. Ces dispositifs ne disposant pas d'inscription LPPR, le coût du DMI (dispositif médical implantable) n'est pas remboursé en sus du GHS.

Actuellement il n'existe pas d'acte CCAM dédié à l'acte de prise en charge percutanée de la valve tricuspide.

Devant le développement important et rapide de cette activité nous avons souhaité réaliser un état des lieux sur les procédures réalisées. Nous avons effectué une étude de micro-costing en comparant les coûts globaux (directs et indirects) à la valorisation des séjours patients. Chaque coût global de prise en charge, comprenant les coûts de DM, de la logistique, de la biologie, de l'anesthésie et les coûts globaux de fonctionnement des services d'hospitalisations.

Les objectifs de cette étude étaient de :

- Décrire l'activité de prise en charge percutanée de l'IT au sein du CHU de Bordeaux, l'organisation des soins et le devenir des patients
- Comparer le coût de ces procédures à la valorisation des séjours associés.

II. MATERIELS ET METHODES :

1. POPULATION :

L'étude inclut de façon rétrospective l'ensemble des patients ayant bénéficié d'une prise en charge percutanée de la valve tricuspide par la technique de réparation bord à bord, par un des trois dispositifs suivants : MITRACLIP™, TRICLIP™ ou PASCAL™, au CHU de Bordeaux entre le 01/12/2018 et le 31/03/2021. Le recueil de données a été effectué à l'aide du logiciel de gestion du dossier patient DXCARE™.

2. DONNEES CLINIQUES :

- **Caractéristiques des patients**

Pour chaque patient, les caractéristiques démographiques et clinico-biologiques suivantes ont été recueillies à l'admission : âge, sexe, indice de masse corporelle (IMC), Euroscore I et II, score STS, étiologie de l'IT, étiologie de l'insuffisance mitrale si associée, intervention chirurgicale ou percutanée sur la valve mitrale ou aortique, FA, présence d'un stimulateur ou

défibrillateur automatique implantable (DAI), hypertension artérielle (HTA), dyslipidémie, diabète, AOMI (artériopathie oblitérante des membres inférieurs), BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive) ou insuffisance respiratoire (IR), AVC (accident vasculaire cérébral) ou AIT (accident ischémique transitoire), infarctus du myocarde (IDM) <90jours, classe NYHA, grade de l'IT, FEVG (%), PAPS (pression artérielle pulmonaire systolique), hémoglobine, créatinine, BNP.

- **Détail de la procédure**

Pour chaque procédure, les éléments suivants ont été répertoriés : nature de l'intervention (réparation tricuspide isolée ou combinée valve tricuspide et valve mitrale), technologie utilisée (MITRACLIP™, TRICLIP™ ou PASCAL™), type d'anesthésie, voie d'abord, durée totale de l'intervention, nombre de clips implantés, référence et position de l'implant, grade de l'IT et de l'IM en fin de procédure.

- **Données post-procédurales**

Suite à la procédure, des données sur l'évolution lors de l'hospitalisation ont été collectées : survenue de complication liée à l'intervention, délai de réalisation de l'échographie de contrôle, grade de l'IT et de l'IM, classe NYHA, FEVG et PAPS. La durée de l'hospitalisation, le mode de sortie et le statut du patient à la sortie ont été récoltés.

- **Devenir à un mois et à un an**

Des données sur l'évolution clinique, échographique et biologique du patient ont été recueillies de manière rétrospective à 1 mois et à 1 an de l'intervention.

Les données récoltées sont le délai entre l'intervention et la consultation de suivi, la survenue d'événement particulier, la classe NYHA, le grade de l'IT, le grade de l'IM, la classe NYHA,

la FEVG, et la PAPS. Le statut de chaque patient (vivant ou décédé) a été recensé à la sortie d'hospitalisation et à un an de la procédure. La date de décès et la cause ont été répertoriées.

3. DETAILS DES COUTS DU SEJOUR :

Le calcul du coût réel d'un séjour pour un établissement de santé est fait en prenant en compte les dépenses liées à l'hospitalisation, au plateau technique, à l'anesthésie, à l'imagerie et à la biologie médicale, au fonctionnement des pôles pharmacie, santé publique et logistique et à l'achat des dispositifs médicaux.

- **Dépenses liées à l'hospitalisation**

La durée du séjour d'hospitalisation a été recueillie à l'aide de la base PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information) de l'établissement. Le coût du séjour en unité de soins est déterminé en se basant sur le coût unitaire par journée d'hospitalisation. Ce coût se décompose en dépenses en personnels médicaux et non médicaux, produits de santé intra GHS (groupe homogène de séjour) (hors dispositifs médicaux liés à l'intervention), et autres charges du service. Le calcul de ce coût unitaire correspond au ratio entre la totalité des dépenses de l'unité et le nombre total de journées d'hospitalisation sur une période. La part de dépenses du service sur le compte de résultats analytiques du pôle cardio-thoracique permet de définir les dépenses totales du service.

- **Dépenses liées à l'intervention**

Afin de déterminer le coût lié à la procédure (bloc et anesthésie), la méthodologie de l'indice de coût relatif (ICR) a été utilisée. L'ICR est un indice destiné à pondérer les actes et à les comparer entre eux. Plus l'acte nécessite de mettre en œuvre des moyens techniques et humains, plus l'indice associé sera élevé.

- **Dépenses liées aux charges induites**

Le coût des différents examens réalisés durant le séjour a été répertorié, il comprend notamment les dépenses liées aux actes de cathétérisme, d'imagerie médicale, de biologie médicale. La liste des examens réalisés pour chaque patient a été extraite à partir de la base PMSI de l'établissement.

- **Dépenses liées aux fonctionnements des pôles pharmacies, santé publique, logistique**

Les coûts de fonctionnement des pôles de pharmacie, de santé publique et de logistique ont été calculés sur la base du forfait appliqué par ces pôles.

- **Dépenses liées aux dispositifs médicaux**

Le DMI utilisé a été répertorié pour chaque patient (référence, quantité, prix).

Une liste type des dispositifs médicaux stériles (DMS) utilisés a été établie par type de procédure (sur la valve tricuspide isolée ou combinée à la valve mitrale) permettant ainsi de calculer le coût lié aux DMS.

4. DETAIL DES RECETTES :

A chaque séjour d'hospitalisation est associé un GHM (groupe homogène de malade). De ce GHM découle le GHS correspondant qui définit la valorisation perçue par l'établissement, c'est à dire la recette. Le GHM et le GHS associés à chaque séjour ont été extraits à partir de la base PMSI de l'établissement. Pour chaque prise en charge il peut exister 4 niveaux de sévérité selon les comorbidités et les antécédents du patient et les éventuelles complications. Plus le niveau de sévérité est élevé, plus la valorisation perçue est importante.

5. BALANCE FINANCIERE :

Le coût de chaque séjour est comparé à la valorisation perçue par l'établissement, permettant d'estimer la balance financière de cette activité.

6. STATISTIQUES :

Les données relatives aux variables quantitatives sont exprimées par la moyenne \pm écart-type et les variables qualités sont formulées en pourcentage et effectifs.

III. RESULTATS :

1. RESULTATS CLINIQUES :

Entre le 01/12/2018 et le 31/03/2021, 22 patients atteints d'IT symptomatique ont bénéficié d'une réparation percutanée de la valve tricuspide par la technique de réparation bord à bord au CHU de Bordeaux.

- **Caractéristiques des patients**

L'âge moyen des patients était de 76 ± 7 ans, avec une proportion de 10 femmes pour 12 hommes. Le risque chirurgical attendu de mortalité évalué avec le Système européen d'évaluation du risque opératoire cardiaque EUROSCORE II était de $7,6 \pm 5,3$ et l'EUROSCORE I de 21 ± 9 . L'étiologie de l'IT était très majoritairement fonctionnelle (86%), organique pour 1 patient (4%) et mixte pour 2 patients (9%) (Figure 1).

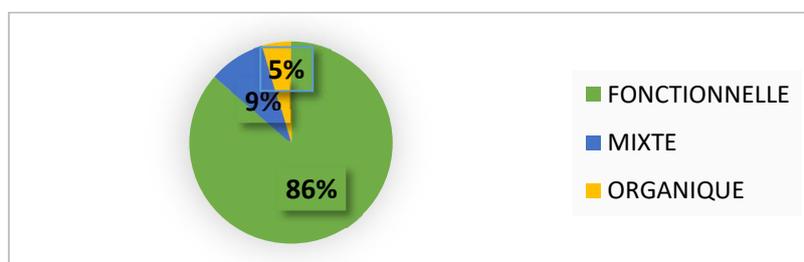


Figure 1 : Étiologie de l'insuffisance tricuspide.

Douze patients avaient déjà subi une intervention sur la valve aortique (54,5%) (dont 4 procédures percutanées TAVI), 9 patients sur la valve mitrale (40,9%) (dont 1 procédure percutanée MITRACLIP™) et 8 patients avaient bénéficié des deux interventions. Une implantation de stimulateur ou de défibrillateur cardiaque avait été réalisée chez 6 patients (27,3%). Des antécédents de FA étaient retrouvés chez 19 patients (86,4%).

Tous les patients présentaient une dyspnée de classe NYHA \geq II. La fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) était de $55,2 \pm 12,2$ %, avec une pression artérielle pulmonaire systolique de $47,3 \pm 14,5$ mmHg. Une régurgitation mitrale concomitante de grade ≥ 2 était présente chez 7 patients (31,8%). Chaque dossier patient a été discuté en réunion de concertation pluridisciplinaire afin de valider l'indication du geste. Un consentement a été recueilli lors d'un entretien dédié auprès de chaque patient. Pour les patients ayant bénéficié d'une implantation de MITRACLIP™ en position tricuspide, il a été précisé que la procédure était réalisée hors indication. Le **Tableau I** présente l'ensemble des données démographiques et cliniques à l'admission.

Tableau I : Caractéristiques des patients à l'admission.

		n
Age	76 ± 7	22
Sexe masculin, n (%)	12 (54,5)	22
IMC (kg/m^2)	$25,8 \pm 4,7$	22
Euroscore I	$21,1 \pm 9,1$	22
Euroscore II	$7,6 \pm 5,3$	22
Score STS	$5,9 \pm 4,4$	17
RVAO (remplacement valvulaire aortique), n (%)	12 (54,5)	22
Dont TAVI, n (%)	4 (18,2)	
RVM (remplacement de valve mitrale), n (%)	9 (40,9)	22
Dont MITRACLIP, n (%)	1 (4,5)	
RVAO et RVM, n (%)	8 (36,4)	22

Fibrillation auriculaire, n (%)	19 (86,4)	22
Stimulateur / DAI, n (%)	6 (27,3)	22
HTA, n (%)	15 (71,4)	22
Dyslipidémie, n (%)	10 (50)	20
Diabète, n (%)	6 (27,3)	22
AOMI, n (%)	7 (31,8)	22
BPCO/IR, n (%)	3 (13,6)	22
AIT/AVC, n (%)	1 (4,5)	22
IDM < 90j, n (%)	0	22
Étiologie de l'insuffisance tricuspide, n (%)		22
Fonctionnelle, n (%)	19 (86,4)	
Organique, n (%)	1 (4,5)	
Mixte, n (%)	2 (9)	
Insuffisance mitrale associée, n (%)	13 (59,1%)	22
Grade 1, n	6	
Grade 2, n	1	
Grade 3, n	2	
Grade 4, n	4	
Classe NYHA, n (%)		22
I, n (%)	0 (0)	
II, n (%)	15 (68,2)	
III, n (%)	6 (27,3)	
IV, n (%)	1 (4,5)	
Grade de l'IT, n (%)		22
Grade I, n (%)	0	
Grade II, n (%)	0	
Grade III, n (%)	2 (9)	
Grade IV, n (%)	18 (81,8)	
Grade V, n (%)	2 (9)	
FEVG (%)	55,2 ± 12,2	22
PAPS (mmHg)	47,7 ± 14,5	18
Hémoglobine (g/dl)	11,7 ± 1,5	19
Créatinine (micromol/l)	117 ± 58,8	22
BNP	538,6 ± 475,3	14

Les valeurs continues sont présentées comme suit : Moyenne ± écart type ; et les valeurs catégorielles : effectifs (n) et pourcentage du total.

• **Détail de la procédure**

Tous les patients ont été pris en charge sous anesthésie générale, sous guidage ETO et fluoroscopique. La voie d'abord utilisée était la voie fémorale droite pour toutes les

interventions. La durée moyenne de la procédure était de 122 ± 40 min. La procédure est réalisée dans une salle hybride, avec le matériel à disposition pour conversion en thoracotomie avec CEC (circulation extracorporelle) si nécessaire.

Pour 17 patients (77,3%), l'intervention tricuspide a été réalisée de manière isolée, alors que pour 5 patients (22,7%) elle était concomitante à une procédure mitrale percutanée.

Trois types de dispositifs ont été utilisés : MITRACLIP™, TRICLIP™ et PASCAL™. MITRACLIP™ a été utilisé sur les premières procédures de 2019-2020 et à partir de juillet 2020 des implantations de TRICLIP™ ont été réalisées. Une seule procédure PASCAL™ a été effectuée sur la fin de la période étudiée en mars 2021. (Figure 2)

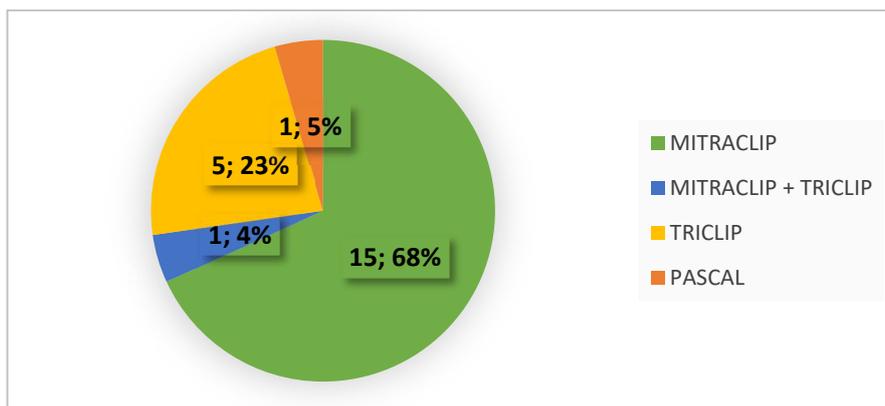


Figure 2 DMI utilisé durant la procédure.

Pour les procédures de réparation isolée de la valve tricuspide le nombre moyen de clips utilisés était de $1,94 \pm 0,6$ avec une implantation préférentielle sur les feuillets antérieur et septal. Dans le cas des procédures combinées, en moyenne $1,4 \pm 0,5$ étaient nécessaires sur la valve mitrale et sur la valve tricuspide.

Pour les procédures utilisant MITRACLIP™, les références utilisées en grande majorité étaient les références de 3^e génération XTR (66%) et NTR (28%). Pour le dispositif TRICLIP™, la référence XT a été utilisée dans 100% des cas.

Parmi les 22 patients, le taux de succès technique était de 100% et le taux de succès procédural, défini comme la réduction d'au moins un grade de l'IT était de 91%. Pour 2 patients, on observe une absence de réduction de la fuite tricuspide.

- **Données post-procédurales**

Deux patients (9%) ont présenté des événements indésirables post-opératoires, avec survenue de saignements post-opératoires nécessitant une transfusion sanguine pour deux patients, et d'un syndrome cardio-rénal pour un patient.

Lors de l'échographie de contrôle réalisée $2 \pm 1,2$ jours après l'intervention, 15 patients (68,2%) présentent une IT de grade ≤ 2 alors que tous les patients présentaient une IT de grade supérieur à 2 avant l'intervention. (Figure 3).

Pour certains patients, l'amélioration observée en fin de procédure n'est pas retrouvée lors de l'échographie de contrôle. En effet un seul patient présentait une IT de grade 4 en fin de procédure versus 3 patients lors de l'échographie de contrôle. Pour un de ces patients, un des trois clips implantés s'est détaché et il est observé la persistance d'une fuite sévère non laminaire possiblement inférieure à la fuite initiale. Pour le second patient, le clip implanté est en place lors de l'échographie et semble fixe mais une fuite de grade 4 est objectivée.

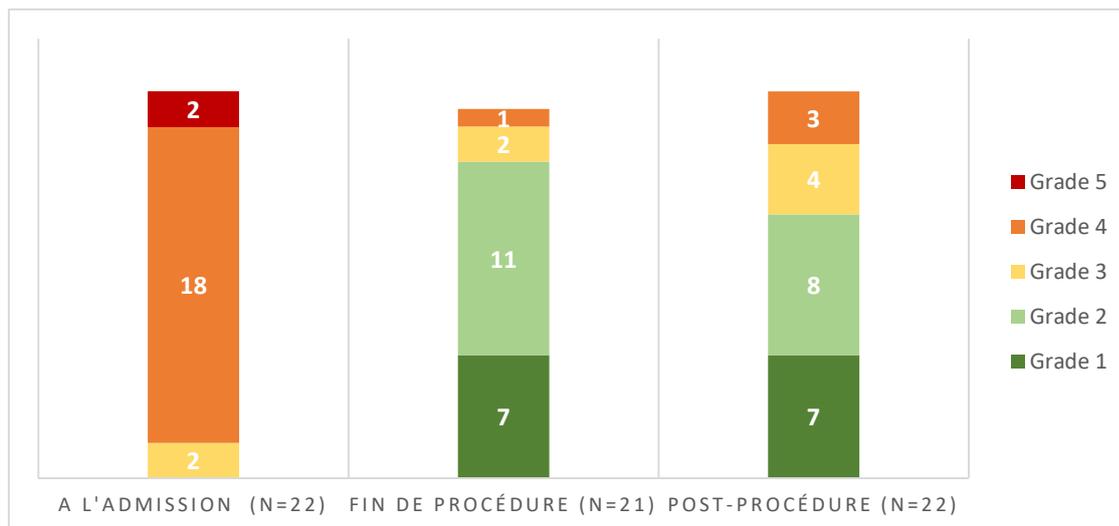


Figure 3 Évolution du grade de l'insuffisance tricuspide pendant le séjour

La durée totale moyenne du séjour était de $7,3 \pm 4,6$ jours, avec une médiane à 6 jours. Concernant la durée de l'hospitalisation post-opératoire, elle était en moyenne de $4,8 \pm 2,9$ jours avec une médiane à 4,5 jours.

Aucun cas de décès n'a eu lieu pendant la procédure ou durant l'hospitalisation suivant le geste. A la fin du séjour, tous les patients sont sortis à domicile, sans nécessité de séjour en service de rééducation. Une carte de porteur de dispositif médical implantable a été remise à chacun des patients.

- **Devenir à un mois et à un an**

Trente jours après l'intervention, la mortalité toutes causes confondues était de 0%.

Au suivi à 1 mois (délai moyen de la consultation de suivi 55 ± 26 j), disponible pour 20 des 22 patients, 11 patients (55%) présentaient une nette amélioration fonctionnelle avec une diminution de la classe NYHA d'au moins un grade (Figure 5). L'échocardiographie de contrôle montrait une IT de grade ≤ 2 chez 11 patients (55%). (Figure 4) La PAPS moyenne à un mois était de $44,2 \pm 14,9$ mmHg et la FEVG de $59,4 \pm 8,4\%$.

Deux patients avaient présenté une décompensation cardiaque dans cet intervalle dont un a nécessité une prise en charge en hospitalisation. Pour un patient, un clip s'était détaché et était mobile au niveau du feuillet antérieur.

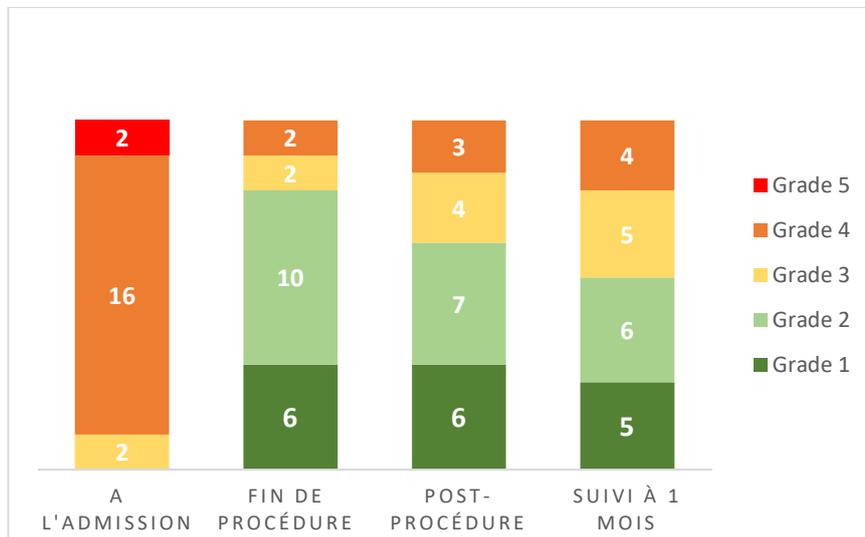


Figure 4 Évolution de l'IT pour les patients avec suivi à 1 mois (n=20).

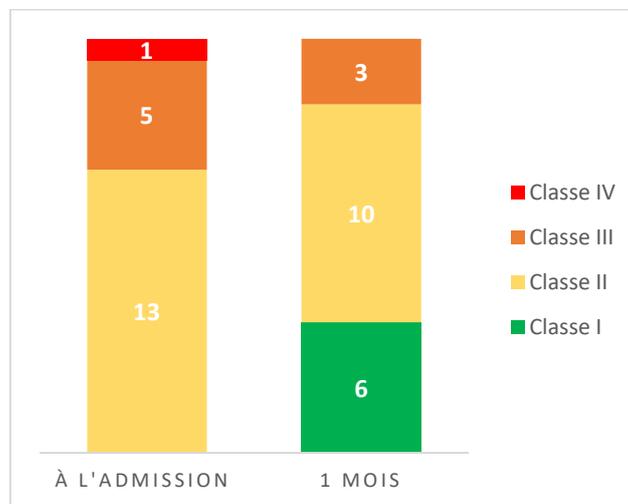


Figure 5 Évolution de la classe NYHA pour les patients avec suivi à 1 mois (n=20).

Pour les 16 patients dont l'intervention date d'au moins un an, on observe une mortalité de 18,8% à 12 mois. Les trois décès observés sont survenus 55, 76 et 142 jours après l'intervention, et sont dus à une décompensation cardiaque avec insuffisance rénale, un choc cardiogénique

sur dysfonction ventriculaire droite compliquée d'une défaillance multi viscérale et une cause extracardiaque suite à une résection iléale étendue dans un contexte d'ischémie mésentérique. Un des décès est survenu chez un patient pour lequel la procédure n'avait pas mené à une réduction du grade de l'IT.

Pour les 13 patients dont les données de suivi à 1 an sont disponibles, 8 d'entre eux (61,5%) présentent une IT de grade ≤ 2 . (Figure 6) La classe NYHA était \leq II dans 92,3% des cas. (Figure 7) La PAPS moyenne à un an était de $43 \pm 17,3$ mmHg et la FEVG de $60,2 \pm 8,7\%$

Le nombre de patients présentant une insuffisance de grade 4 augmente lors du suivi à 1 an avec 5 patients versus 1 patient lors du suivi à 1 mois (Figure 6). Pour un de ces patients, le clip tricuspide s'était détaché et n'avait pas été visualisé sur l'échographie de contrôle. Bien que le grade de l'IT se soit dégradé chez ces patients, la classe NYHA chez ces 4 patients (I ou II) est conservée.

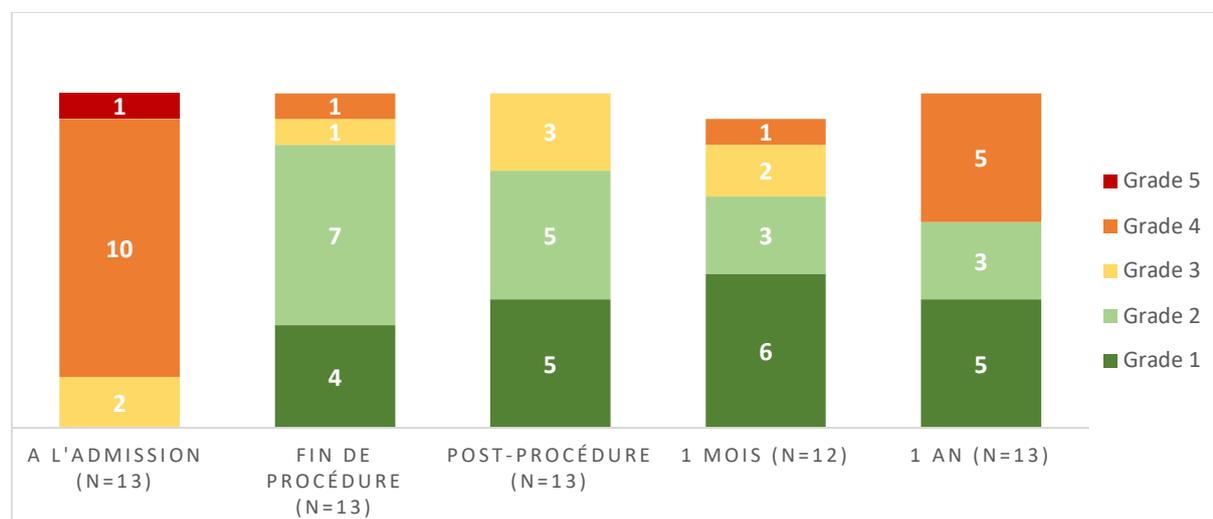


Figure 6 Évolution du grade de l'IT pour les patients avec suivi à 1 an.

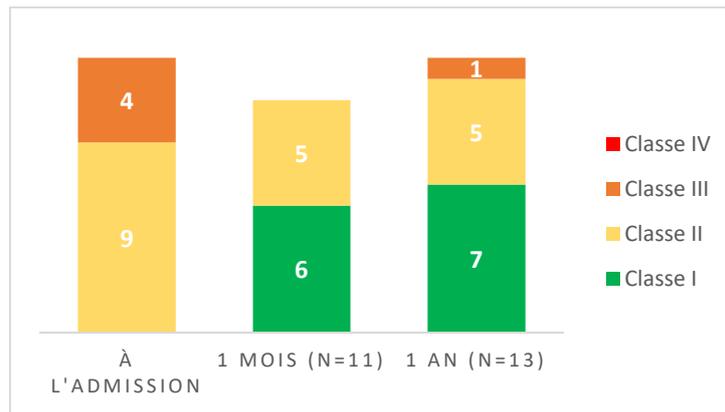


Figure 7 Évolution de la classe NYHA pour les patients suivis à 1 an.

2. RESULTATS MEDICO-ECONOMIQUES :

- **Le parcours patient**

Le séjour comprend pour 20 des 22 patients une nuit en service de soins critiques (service de Soins intensifs, de Réanimation ou de Soins continus) puis une hospitalisation au sein du service médico-chirurgical des valvulopathies. La durée du séjour après l'intervention est de $4,8 \pm 2,9$ jours. Tous les patients sont sortis à domicile sans nécessité de séjour de rééducation.

- **Détail des coûts**

Le coût moyen d'un séjour s'élevait à 31165 euros par patient. Le tableau II présente les différents postes de dépense. Le prix d'achat des dispositifs médicaux implantables correspondait au poste de dépense le plus important (74,3% du coût global). Si l'on compare ensuite les autres postes de dépense entre eux, on retrouve les frais liés à l'hospitalisation, au bloc et à la logistique transversale puis les coûts des DMS et les charges induites.

Tableau II Répartition des coûts moyens par patient par postes de dépense.

Postes de dépense	de Coût moyen €	Part des dépenses	Part de dépenses hors DMI	
DMI	23 162	74,30%	-	-
Frais d'hospitalisation	2 576	8,30%	32,20%	
Bloc	2 258	7,20%	28,20%	
Logistique transversale	2 223	7,10%	27,80%	
DMS	589	1,90%	7,40%	
Charges induites	357	1,10%	4,50%	
Total	31 165			

Le coût des DMS différait en fonction du type d'intervention. En effet la prise en charge associée de la valve mitrale nécessite une ponction transeptale et donc du matériel supplémentaire (aiguille de ponction transeptale et gaine). Le coût moyen en DMS pour une intervention sur la valve tricuspide est de 486,6 € TTC versus 939,6 € TTC en cas de ponction transeptale.

- **Valorisation des séjours**

Deux types d'actes ont été utilisés pour le codage qui donnent deux racines GHM différentes :

- Actes thérapeutiques par voie vasculaire sur les orifices du cœur, âge supérieur à 17 ans : racine 05K22
- Autres interventions cardio-thoraciques, âge supérieur à 1 an, ou vasculaires quel que soit l'âge, avec circulation extracorporelle : racine 05C06

La figure 8 présente les niveaux de sévérité associés aux actes codés. La grande majorité des séjours (77%) sont associés à une sévérité de niveau 2.

A chaque séjour est associé un GHM et un GHS avec une valorisation.

La valorisation totale moyenne était de 10 783€ par patient. Ce tarif varie en fonction du GHM, de niveau de sévérité et des éventuels suppléments associés, liés à l'hospitalisation en unité de soins critiques. Le tableau III présente la valorisation moyenne par patient et par type de GHM.

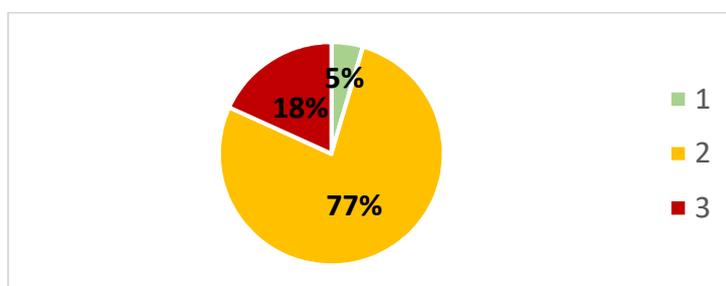


Figure 8 Niveaux de sévérité associés aux actes.

Tableau III Valorisation moyenne par patient par type de GHM.

GHM	Nombre de séjour	Durée moyenne du séjour	Valorisation moyenne
05C061 - Autres interventions cardiothoraciques, âge supérieur à 1 an, ou vasculaires quel que soit l'âge, avec circulation extracorporelle, niveau 1	1	5,00	12 326
05C062 - Autres interventions cardiothoraciques, âge supérieur à 1 an, ou vasculaires quel que soit l'âge, avec circulation extracorporelle, niveau 2	8	7,88	15 635
05C063 - Autres interventions cardiothoraciques, âge supérieur à 1 an, ou	2	18,00	16 784

vasculaires quel que soit l'âge, avec circulation extracorporelle, niveau 3			
05K222 - Actes thérapeutiques par voie vasculaire sur les orifices du cœur, âge supérieur à 17 ans, niveau 2	9	5,11	5 559
05K223 - Actes thérapeutiques par voie vasculaire sur les orifices du cœur, âge supérieur à 17 ans, niveau 3	2	5,50	8 109
Total général	22	7,32	10783

- **Balance financière**

La différence entre le coût total moyen des séjours (31 165€) et la valorisation moyenne perçue par l'établissement (10 783€) est de -20 382 euros par patient.

Sur les 22 séjours étudiés, deux groupes se distinguent :

- les interventions isolées sur la valve tricuspide pour lesquelles le DMI n'est pas remboursé en sus du GHS,
- les interventions associant une prise en charge percutanée par MITRACLIP™ de la valve mitrale et de la valve tricuspide, pour lesquelles les DMI ont été remboursés dans l'indication LPPR de l'insuffisance mitrale.

Pour un patient ayant bénéficié d'une procédure combinée, deux dispositifs différents ont été utilisés : MITRACLIP™ en position mitrale remboursé dans l'indication de l'insuffisance mitrale et TRICLIP™ en position tricuspide non remboursé pour la prise en charge de l'IT.

Sur l'intégralité des interventions et en prenant en compte le remboursement en sus du GHS des 5 MITRACLIP™ pour les 5 procédures combinées, la différence entre coût et valorisation est de -15 587 euros par patient (Tableau IV).

Pour le groupe de patients n'ayant bénéficié d'une prise en charge que de la valve tricuspide, aucun DMI n'a été remboursé en sus du GHS et l'écart moyen entre valorisation et coût est de -18 213 euros (Tableau V), avec un écart plus important pour les séjours codés dans la racine 05K22 que pour les séjours codés dans la racine 05C06.

Tableau IV Balance financière moyenne par patient sur les 22 séjours avec prise en compte du remboursement en sus des DMI pour les 5 procédures avec prise en charge de l'insuffisance mitrale.

GHM	Nombre de séjour	Valorisation moyenne du séjour (avec DMI LPPR)	Coût moyen par séjour	Moyenne de l'écart entre valorisation et coût
05C061 – niveau 1	1	12 326	29 569	-17 242
05C062 – niveau 2	8	15 635	32 461	-16 825
05C063 – niveau 3	2	16 784	35 362	-18 578
05K222 – niveau 2	9	14 937	30 037	-15 100
05K223 – niveau 3	2	18 659	27 654	-8 994
Total général	22	15 578	31 165	-15 586

Tableau V Balance financière moyenne par patient sur les 17 séjours de prise en charge isolée de la valve tricuspide.

GHM	Nombre de séjour	Valorisation moyenne du séjour	Coût moyen par séjour	Moyenne de l'écart entre valorisation et coût
05C061 – niveau 1	1	12 326	28 162	-15 835
05C062 – niveau 2	8	15 635	31 961	-16 326
05C063 – niveau 3	2	16 784	34 049	-17 264
05K222 – niveau 2	5	5 617	27 401	-21 783
05K223 – niveau 3	1	8 095	27 835	-19 740
Total général	17	12 185	30 399	-18 213

Le différentiel coût – valorisation est déficitaire du fait du prix très important des DMI utilisés et non remboursés. Si l'on compare la valorisation totale aux dépenses sans prendre en compte le coût du DMI, en cas d'inscription LPPR des dispositifs, l'activité serait bénéficiaire en cas de codage dans les racines 05C06 et quasiment à l'équilibre pour les racines 05K22 avec un déficit moyen de 858 euros en cas de niveau de sévérité 2 et un bénéfice moyen de 810 euros en cas de niveau de sévérité 3 (Figure 9).

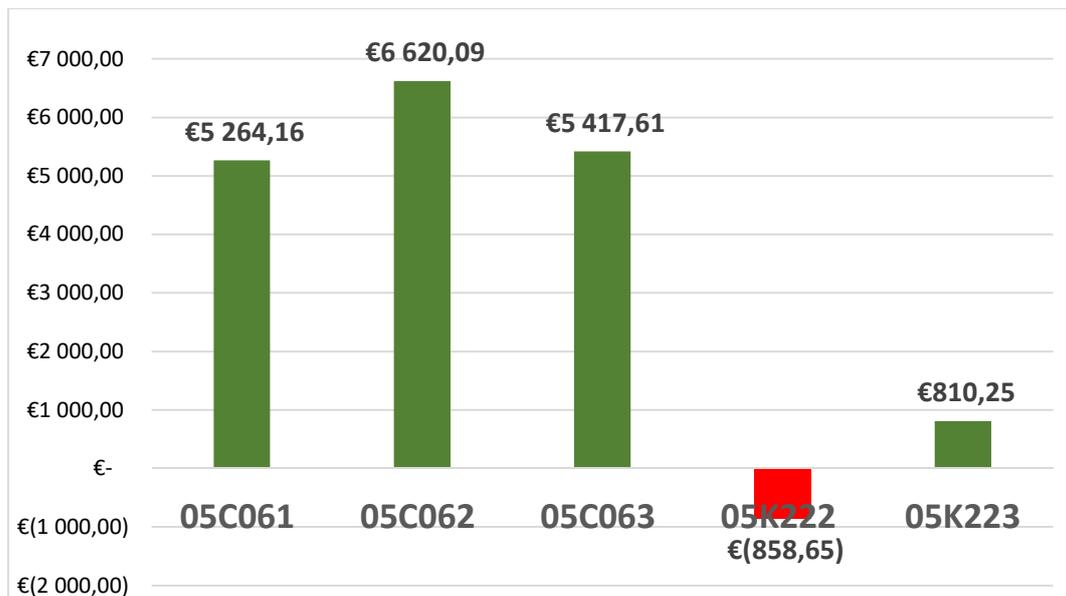


Figure 9 Balance financière moyenne hors coût du DMI par patient et type de GHM.

IV. DISCUSSION :

1. DISCUSSION DES RESULTATS CLINIQUES :

La réparation percutanée de la valve tricuspide constitue une stratégie efficace et sûre dans la prise en charge de l'IT.

Dans notre cohorte de 22 patients, l'étiologie de l'IT est très majoritairement fonctionnelle à 86,4%. Les principales comorbidités associées sont la présence d'une FA (86,4%) et d'une HTA (71,4%). Tous les patients présentaient une IT sévère et symptomatique avec une classification NYHA ≥ 2 .

Sur ces 22 patients pris en charge au CHU de Bordeaux, une diminution d'au moins un grade de la régurgitation tricuspide après la procédure était observée pour 91% des patients. Lors du contrôle écho cardiographique réalisé durant le séjour, 68% des patients présentaient une IT de grade ≤ 2 contre aucun avant l'intervention. Cet effet est durable, après un mois de suivi, 81% des patients conservaient cette diminution de grade par rapport à leur état basal. Sur les 13 patients pour lesquels un recul de 1 an était disponible, la diminution du grade se retrouvait dans 61,5% des cas.

L'effet était aussi favorable d'un point de vue symptomatique puisque 55% des patients avaient reculé d'au moins une classe dans la classification NYHA à 1 mois et 54 % à 1 an.

Concernant la sécurité de l'intervention, la mortalité péri-procédurale observée est de 0%. Le taux de survenue d'évènements indésirables est de 9% et ils sont principalement dus à des saignements post-opératoires nécessitant une transfusion. Lors du suivi, la mortalité à 1 mois est de 0%, et de 18,8% à 1 an.

L'étude réalisée au CHU de Bordeaux présente des limites. Il s'agit d'une étude rétrospective, monocentrique, et non comparative sur une petite cohorte de patients. Trois dispositifs médicaux implantables de réparation bord à bord de la valve tricuspide ont été utilisés dans le cadre de deux procédures différentes associant ou non une réparation de la valve mitrale. Du fait de l'hétérogénéité des dossiers nous n'avons réalisé que des statistiques observationnelles. De plus, notre étude ne comprend pas d'analyse de score de qualité de vie des patients, point très important dans l'évaluation d'une nouvelle prise en charge, et qui sera étudiée dans les études en cours comme TRI-FR par exemple. [19] Les conséquences de l'intervention vis à vis du remodelage inverse du ventricule droit n'ont pas été étudiées ici, mais les études publiées montrent un effet bénéfique au niveau structurel et fonctionnel au fil du temps. [18]

2. DISCUSSION DES RESULTATS MEDICO-ECONOMIQUES :

Deux groupes de patients se distinguent dans notre étude :

- Les patients ayant bénéficié d'une prise en charge combinée de la valve mitrale et de la valve tricuspide, pour lesquels le DMI est remboursé en sus du GHS dans l'indication de prise en charge de l'insuffisance mitrale.
- Les patients ayant bénéficié d'une réparation isolée de la valve tricuspide pour lesquels le DMI n'est pas inscrit à la LPPR et n'est pas remboursé en sus du GHS.

Pour refléter au mieux l'activité de réparation de la valve tricuspide qui n'est pas remboursée, nous pouvons faire un focus sur les 17 patients pris en charge uniquement pour leur IT. Pour ces patients le différentiel moyen entre le coût (30 399€) et la valorisation (12 185€) était de - 18 213 euros. Les séjours codés dans la racine 05C06 sont associés à un différentiel moins important que les séjours codés dans la racine 05K22 mais ce déficit reste important.

Pour les séjours pour réparation percutanée de la valve tricuspide, le prix du DMI représente 74,3% du coût total et constitue le premier poste de dépense.

Cette étude pose la question du financement des dispositifs médicaux coûteux. Le développement des techniques percutanées permet de proposer des solutions de prise en charge innovantes à des patients qui jusqu'à présent bénéficiaient d'une prise en charge médicale symptomatique.

La chirurgie isolée de la valve tricuspide est associée à une mortalité péri-procédurale élevée, de 8 à 10%. [9] De ce fait, elle est indiquée dans un nombre de cas très restreint [4] et n'est pas le comparateur utilisé dans les études en cours. Cependant, devant les très bons résultats cliniques observés avec la prise en charge percutanée, la question du repositionnement de la réparation ou du remplacement de la valve tricuspide de manière chirurgicale pourrait se poser.

Les DMI utilisés en chirurgie sont associés à un coût moins important. Ici la prise en charge percutanée transforme l'offre de soins avec un parcours de soins modifié par rapport à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire. Sur un échantillon de patients hospitalisés au CHU de Bordeaux pour une prise en charge chirurgicale d'une IT, la durée moyenne du séjour était de 14,8 jours versus 7,3 jours en cas de prise en charge percutanée dans notre étude. Un remplacement de la valve mitrale ou une plastie mitrale étaient associés pour tous les patients. La durée du séjour en service de soins critiques (réanimation et soins intensifs) était de 5,4 jours versus 0,9 jours pour la prise en charge percutanée. Les patients étaient transférés en SSR ou en MCO alors que tous les patients avec prise en charge percutanée étaient sortis au domicile.

L'activité de prise en charge percutanée de l'IT représente un coût financier important pour l'établissement mais permet aussi de participer au développement de l'innovation et garantit une prise en charge et un accès précoces à ces nouvelles technologies de santé pour les patients.

L'investissement réalisé avec la réalisation de ces procédures et l'expérience acquise ont permis au CHU de Bordeaux d'entrer dans le PHRC TRI-FR (Programme hospitalier de recherche clinique) qui a pour but d'évaluer la technique de réparation bord à bord de la valve tricuspide avec le dispositif TRICLIP™ par rapport à une prise en charge médicale optimale. Cette étude comparative permettra ainsi de positionner la technique percutanée dans la prise en charge actuelle de l'IT, donnée nécessaire pour une éventuelle évaluation par la CNEDIMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé). Un avis favorable de la commission pourrait avoir deux impacts majeurs : le remboursement de DMI en sus du GHS et la régularisation du prix de vente du DMI.

Les centres hospitaliers universitaires ont un rôle majeur dans le développement de l'innovation et la réalisation des études cliniques. La participation à de telles études contribue à l'image de l'établissement, à sa position de leader et à son attractivité. Un financement COMEDIM avait été octroyé pour réaliser les premières procédures TRICLIP™.

En reprenant le parallèle de l'activité de réparation de la valve mitrale par le dispositif MITRACLIP™, aujourd'hui le DMI utilisé dans cette procédure est remboursé en sus et l'activité est à l'équilibre, voir bénéficiaire pour l'établissement en fonction du niveau de sévérité associé au séjour (Annexe I).

Si on analyse les résultats de notre étude de micro-costing dans l'hypothèse d'une inscription LPPR de ces dispositifs, l'activité est bénéficiaire en cas de codification liée à une racine 05C et elle est à l'équilibre en cas de codification associée à une racine 05K.

La création d'un acte dédié à cette procédure a été demandée et est nécessaire pour l'harmonisation du codage et la valorisation du GHS associé.

Le niveau de sévérité associé au séjour est très important dans la détermination du GHS et de la valorisation perçue par l'établissement. Un défaut de codage des diagnostics associés et des comorbidités entraîne parfois une sous-estimation du niveau de sévérité et ne permet pas de tomber dans un GHS suffisamment valorisé.

En conclusion, la prise en charge de l'IT représente un réel enjeu de santé publique. La chirurgie isolée de la valve tricuspide est associée à une mortalité importante et est recommandée dans un nombre de cas restreint.

La réparation percutanée bord à bord de la valve tricuspide est une technique efficace et sûre. L'effet de la réparation est durable et a un impact clinique positif. Elle présente un intérêt majeur dans la prise en charge de l'IT sévère.

Le coût associé à cette activité constitue un effort financier important à soutenir par l'établissement. Les hôpitaux, en investissant dans ces techniques, sont précurseurs dans le développement de ces innovations. Dans le cas de la valve tricuspide, les procédures réalisées ont permis de rentrer dans le PHRC TRI-FR.

Une inscription de ces dispositifs à la liste LPPR permettrait de prendre en charge davantage de patients. Une diminution des durées de séjour et une optimisation du codage pourraient à terme engendrer des bénéfices qui permettraient d'investir dans de nouvelles innovations.

V. CONFLITS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VI. REFERENCES :

- [1] Topilsky Y, Maltais S, Medina Inojosa J, Oguz D, Michelena H, Maalouf J, et al. Burden of Tricuspid Regurgitation in Patients Diagnosed in the Community Setting. *JACC Cardiovasc Imaging* 2019;12:433–42.
- [2] Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, et al. Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2014;129:2440–92.
- [3] Zoghbi WA, Adams D, Bonow RO, Enriquez-Sarano M, Foster E, Grayburn PA, et al. Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation. *J Am Soc Echocardiogr* 2017;30:303–71.
- [4] Bax JJ, Holm PJ, Iung B, Lancellotti P, Lansac E, Muñoz DR, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Thorac Surg* 2017;49.
- [5] Russel Brandwein. Tricuspid Valve Disease and TTV repair and replacement : progress and obstacles. *Cardiovasc Res Found - TCT 2017 Meet* 2017.
- [6] Lancellotti P, Moura L, Pierard LA, Agricola E, Popescu BA, Tribouilloy C, et al.

European Association of Echocardiography recommendations for the assessment of valvular regurgitation. Part 2: mitral and tricuspid regurgitation (native valve disease). *Eur J Echocardiogr* 2010;11:307–32.

[7] Taramasso M, Pozzoli A, Guidotti A, Nietlispach F, Inderbitzin DT, Benussi S, et al. Percutaneous tricuspid valve therapies: the new frontier. *Eur Heart J* 2017;38:639–47.

[8] Hahn RT, Zamorano JL. The need for a new tricuspid regurgitation grading scheme. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2017;18:1342–3.

[9] Dreyfus J, Flagiello M, Bazire B, Eggensteiner F, Viau F, Riant E, et al. Isolated tricuspid valve surgery: impact of aetiology and clinical presentation on outcomes. *Eur Heart J* 2020:ehaa643.

[10] Nath J, Foster E, Heidenreich PA. Impact of tricuspid regurgitation on long-term survival. *J Am Coll Cardiol* 2004;43:405–9.

[11] Benfari G, Antoine C, Miller WL, Thapa P, Topilsky Y, Rossi A, et al. Excess Mortality Associated With Functional Tricuspid Regurgitation Complicating Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. *Circulation* 2019;140:196–206.

[12] Topilsky Y, Inojosa JM, Benfari G, Vaturi O, Maltais S, Michelena H, et al. Clinical presentation and outcome of tricuspid regurgitation in patients with systolic dysfunction. *Eur Heart J* 2018;39:3584–92.

[13] Taramasso M, Hahn RT, Alessandrini H, Latib A, Attinger-Toller A, Braun D, et al. The International Multicenter TriValve Registry: Which Patients Are Undergoing Transcatheter Tricuspid Repair? *JACC Cardiovasc Interv* 2017;10:1982–90.

[14] Nickenig G, Kowalski M, Hausleiter J, Braun D, Schofer J, Yzeiraj E, et al. Transcatheter Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation With the Edge-to-Edge MitraClip Technique. *Circulation* 2017;135:1802–14.

[15] Edwards Lifesciences. Brochure : Système de réparation de valve par voie transcathéter Edwards PASCAL 2021.

[16] Nickenig G, Weber M, Lurz P, von Bardeleben RS, Sitges M, Sorajja P, et al. Transcatheter edge-to-edge repair for reduction of tricuspid regurgitation: 6-month outcomes of the TRILUMINATE single-arm study. *The Lancet* 2019;394:2002–11.

[17] Lurz P, Sorajja P, Hausleiter J, Ying S-W, Trusty PM, Tang GHL, et al. Percutaneous Edge-to-Edge Repair for Tricuspid Regurgitation: 1-Year Outcomes from the TRILUMINATE trial. *PCR* 2020 2020.

[18] Lurz P, Stephan von Bardeleben R, Weber M, Sitges M, Sorajja P, Hausleiter J, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Treatment of Tricuspid Regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 2021;77:229–39.

[19] Donal E. Protocole de l'étude TRI-FR 2020.

[20] Edwards Lifesciences. Protocole de l'étude CLASP II 2020.

[21] Mehr M, Taramasso M, Besler C, Ruf T, Connelly KA, Weber M, et al. 1-Year Outcomes After Edge-to-Edge Valve Repair for Symptomatic Tricuspid Regurgitation: Results From the TriValve Registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2019;12:1451–61.

Annexe I. Étude de l'impact médico économique de la prise en charge par Mitraclip™ au sein d'un centre hospitalier universitaire – SFCTCV 2020

Etude de l'impact médico économique de la prise en charge par Mitraclip™ au sein d'un centre hospitalier universitaire

Manon Pestourie, Aurélie Fresselinat, Ariane Demant, Lionel Leroux, Stephane Lafitte, Louis Labrousse

Pharmacie clinique des dispositifs médicaux, Service de chirurgie cardiaque , Université de Bordeaux – CHU de Bordeaux, Hôpital du Haut-Lévêque , Pessac

Contexte :

L'insuffisance mitrale correspond à un défaut de coaptation des deux feuillets de la valve mitrale, responsable d'un reflux sanguin depuis le ventricule gauche vers l'oreillette gauche durant la diastole. Le traitement de référence est la chirurgie de la valve mitrale. Chez les patients contre-indiqués à la chirurgie, le MitraClip™, thérapeutique endovasculaire percutanée, a démontré sa capacité à réduire la fuite mitrale avec un excellent niveau de sécurité.

Objectif : L'objectif de cette étude était de dresser un état des lieux sur les poses de Mitraclip et de réaliser une étude médico-économique dans notre centre.

Méthode : Nous avons étudié le parcours de soin des patients ayant bénéficiés de poses de Mitraclip entre janvier 2018 et juillet 2019. Nous avons effectué une étude de micro-costing en comparant les coûts globaux (directs et indirects) à la valorisation des séjours patients. Chaque coût global de prise en charge, comprenant les coûts de DM, de la logistique, de la biologie, de l'anesthésie et les coûts globaux de fonctionnement des services d'hospitalisations.

Résultats : Sur les 116 dossiers patients étudiés, la durée moyenne du séjour est de 10,8 jours. Le coût moyen total de prise en charge par patient s'élevait à 9293€ avec une valorisation totale des séjours à 9351€. Une analyse des séjours déficitaires montre que les séjours de niveaux de sévérité faible niveau 1 le sont systématiquement alors que les séjours de niveaux de sévérité 2 sont à l'équilibre et ceux de niveaux 3 et 4 sont bénéficiaires.

Conclusion : L'activité d'implantation du Mitraclip™ est une activité non déficitaire dans notre centre. Des gains en termes de durée de séjour et d'optimisation du codage doivent permettre de rendre bénéficiaire cette activité.



URETEROSCOPES SOUPLES REUTILISABLES *VERSUS* URETEROSCOPES USAGE UNIQUE : ETUDE DE COUT, IMPACT ECOLOGIQUE ET REVUE DES DISPOSITIFS SUR LE MARCHE REUSABLE FLEXIBLE URETEROSCOPES *VERSUS* SINGLE USE URETEROSCOPES: COST STUDY, ENVIRONMENTAL IMPACT AND BENCHMARKING

LEROY Anne-Laure¹, ZHENG Laurent¹, LEGROS Camille¹, CALLEROT Pierre², BARON Michel², DUNET Frédérick², MICHAUD Sébastien².

¹ Service Pharmacie, CH Saint-Nazaire, 11 Boulevard Georges Charpak, 44600 Saint-Nazaire.

² Service Urologie, Clinique Mutualiste de l'Estuaire, 11 Boulevard Georges Charpak, 44600 Saint-Nazaire.

Auteur correspondant : Anne-Laure Leroy, interne en pharmacie, CH Saint-Nazaire, 11 Bd Georges Charpak, 44600 Saint-Nazaire, annelaure.leroy44@gmail.com

RESUME

INTRODUCTION & OBJECTIF : L'urétéroscope souple réutilisable (USR) est un dispositif important en urologie, coûteux, fragile, thermosensible, soumis à de nombreux cycles de désinfection. Dans le but de compléter le parc actuel jugé insuffisant et de pallier aux indisponibilités, le besoin d'acquérir des urétéroscopes souples à usage unique (USUU) s'est présenté. L'objectif est de réaliser une étude de coût des USR *versus* USUU et déterminer le surcoût associé à ce référencement.

MATERIELS & METHODES : Etude rétrospective sur l'année 2019. Estimation du coût moyen unitaire par intervention d'un USR, à l'aide des paramètres suivants : coût d'achat

(amortissement sur 5 ans) / location, des consommables, des réparations, de la désinfection. Une comparaison avec le coût d'un USUU est réalisée.

RESULTATS & DISCUSSION : Sur l'année 2019, 148 utilisations d'USR ont été relevées avec 90 jours d'indisponibilité moyenne par USR. Répartition des coûts d'un USR/ intervention : coût gaine d'accès 33%, coût achat/location 19%, coût désinfection 18%, coût réparation 30%. Le coût moyen USR/intervention a été estimé à 500€. Le surcoût 25 USUU/an est de 4854€. Le référencement des USUU engage un surcoût mais présente des avantages : disponibilité immédiate, pas de circuit de désinfection. Pour limiter le surcoût et maîtriser les utilisations, un quota maximum de 20 USUU par an et une traçabilité des poses ont été proposés.

Mots clés : urétéroscope, coût, urologie, dispositif médical, usage unique.

ABSTRACT

INTRODUCTION & OBJECTIVE : The Reusable Flexible Ureteroscope (RFU) is an important tool in urology, expensive, fragile, heat-sensitive, subjected to cycles of disinfection. In order to supplement the current fleet considered insufficient and to compensate for unavailability, acquisition of flexible single-use ureteroscopes (FSUU) has arisen. The objective is to carry out a cost study of USR *versus* USUU and determine the additional cost associated with this referencing.

MATERIALS & METHODS : Retrospective study on 2019. Estimation of the average unit cost *per* intervention of an RFU, using the following parameters: purchase cost (depreciation over 5 years) / rental, consumables, repairs, disinfection. Comparison with the cost of a FSUU.

RESULTS & DISCUSSION : In 2019, 148 uses of RFU, 90 days of average downtime per RFU. Breakdown of the costs of an RSU / intervention: ureter guidewire cost 33%, purchase / rental cost 19%, disinfection cost 18%, repair cost 30%. RFU cost / intervention: 500 €. Additional cost of 25 FSUU / year: 4854 €. Listing FSUUs incurs an additional cost but represents advantages: immediate availability, no disinfection circuit. To limit the additional cost and control uses: suggestion of a maximum quota of 20 FSUU per year.

Keywords: ureteroscope, cost, urology, medical device, single use.

I. INTRODUCTION :

L'urétéroscopie est une technique opératoire indiquée, notamment pour l'investigation diagnostique et le traitement des pathologies lithiasiques ou tumorales du système urinaire supérieur. Les urétéroscopes souples réutilisables (USR) optiques ou numériques sont parfois utilisés dans le cadre de ces interventions pour une meilleure visualisation des lésions[1]. Il s'agit néanmoins de dispositifs médicaux très fragiles associés à un nombre conséquent de casses, pouvant survenir lors de l'utilisation mais également lors du processus de désinfection. La durée et le coût des réparations soulèvent la problématique des USR à mettre en balance avec les enjeux financiers et organisationnels.

Récemment, cette problématique a touché notre établissement. En effet, l'indisponibilité des USR se faisait ressentir par les urologues et il devenait indispensable de pallier à ces indisponibilités et de compléter le parc actuel jugé insuffisant. Il se trouve que le domaine des urétéroscopes souples (numérique) à usage unique est en pleine expansion et devient une des possibilités pour résoudre notre problématique.

Une étude de synthèse a notamment été publiée en 2018 sur ce sujet. Il s'agit d'une revue systématique visant à évaluer les propriétés mécaniques, optiques et cliniques des urétéroscopes souples à usage unique (USUU) comparées à celles des USR, dans le cadre de la prise en charge des lithiases urinaires chez l'adulte [2]. Les études *in vitro* ou *in vivo* ont été prises en compte. Au total, 11 études publiées entre 2009 et juillet 2017 ont été incluses dans cette revue dont cinq études *in vitro* [3-7] et six études cliniques *in vivo* [8-13], incluant au total 466 patients. Quatre des six études cliniques portaient sur l'évaluation de l'USUU flexible optique modulaire Polyscope™ de Lumenis/PolyDiagnost, constitué d'un cathéter à usage unique et d'un système optique réutilisable (Tableau 1). Les deux autres études portaient sur l'efficacité de l'USUU numérique à usage unique LithoVue™ de Boston Scientific.

Tableau I - Récapitulatif par UETMIS [1]. Principales caractéristiques des études incluses dans la revue systématique de Davis et al.[2] portant sur l'efficacité clinique des USUU dans le traitement des lithiases chez l'adulte.

Auteurs (année) [réf.] Pays	Devis de l'étude	n patients I/C	Groupes de comparaison		Principaux indicateurs
			URS flexibles à usage unique	URS flexibles réutilisables	
Études avec groupe de comparaison					
Usawachintachit <i>et al.</i> (2017) [26] États-Unis	Prospective comparative monocentrique	115/65	Numérique LithoVue™	Optique, Olympus®	Succès de l'intervention ² Complications postopératoires Durée de l'intervention Durée de séjour hospitalier
Ding <i>et al.</i> (2015) [32] Chine	Essai clinique randomisé	180/180	Optique modulaire Polyscope™	Optique, Olympus®	Succès de l'intervention ² Durée de l'intervention Complications postopératoires Durée du séjour hospitalier
Études sans groupe de comparaison					
Doizi <i>et al.</i> (2017) [12] Europe ¹	Cohorte prospective multicentrique	37	Numériques LithoVue™	-----	Durée de l'intervention Qualité de l'image Déflexion Manœuvrabilité
Gu <i>et al.</i> ³ (2013) [33] Chine	Cohorte prospective monocentrique	86	Optique modulaire Polyscope™	-----	Succès de l'intervention ² Complications postopératoires
Bansal <i>et al.</i> (2011) [31] Inde	Cohorte prospective monocentrique	16	Optique modulaire Polyscope™	-----	Succès de l'intervention ²
Bader <i>et al.</i> (2010) [30] Allemagne	Cohorte prospective monocentrique	32	Optique modulaire Polyscope™	-----	Succès de l'intervention ² Durée de l'intervention Complications per-opératoires graves

C : comparateur, I : intervention

¹ Danemark, France, Allemagne, Italie, Espagne, Pays-Bas et Royaume-Uni

² Succès de l'intervention : proportion de patients sans lithiase après traitement selon les résultats de l'imagerie médicale

³ Référence citée en tant que Huang *et al.* dans la revue systématique

Les auteurs de cette revue systématique ont conclu que l'efficacité des USUU, dans la prise en charge des lithiases urinaires, serait comparable à celle des USR, en précisant toutefois que l'interprétation des résultats est limitée par le manque d'études comparatives et l'hétérogénéité des données disponibles.

Devant l'efficacité des USUU, ou du moins leur non-infériorité, et l'avantage d'une disponibilité immédiate, nous avons décidé de réaliser une étude de coût des urétéroscopes souples réutilisables *versus* l'usage unique, afin de déterminer l'éventuel surcoût d'un tel référencement.

II. MATERIELS ET METHODES :

Une étude rétrospective a été réalisée, sur l'année 2019, à l'aide des données du service biomédical. Une estimation du coût moyen unitaire par intervention d'un USR a été réalisée, à l'aide des paramètres suivants :

- Coût d'achat (avec amortissement sur 5 ans) ou de la location annuelle ;
- Coût des consommables (gaine d'accès utilisée lors de l'utilisation d'un USR) ;
- Coût des réparations ;
- Coût de la désinfection.

L'équipe en charge de la désinfection/désinfection des USR a été suivie afin d'évaluer au mieux l'ensemble des consommables intervenant dans la désinfection de haut niveau. A noter que notre établissement ne possède pas de stérilisateur basse température, expliquant ainsi ce mode de désinfection manuelle.

Bien que non matérialisables, les données de l'hygiène et le calcul de l'indisponibilité annuelle des USR ont été prises en compte. Ces données permettent d'appuyer le ressenti des équipes d'urologie quant à l'indisponibilité récurrente des USR et le réel besoin de compenser le parc d'USR.

L'ensemble de ces coûts a été comparé à celui d'un USUU. Comparaison des dépenses ramenées à l'acte.

III. RESULTATS ET DISCUSSION :

Au total sur l'année 2019, 148 utilisations d'USR ont été dénombrées. Le parc était alors composé de 5 USR (l'ensemble étant des USR fibre optique), 3 en achat et 2 en location.

1- LE COUT D'ACHAT/LOCATION :

Concernant le coût d'achat TTC (Toutes Taxes Comprises), pour les 3 USR concernés (Wolf), nous avons obtenu un coût moyen unitaire TTC de 11 440 €, et un coût annuel TTC, avec amortissement sur 5 ans, de 6 864 €.

Concernant le coût de location pour les 2 USR concernés (Storz), le coût moyen unitaire de la location annuelle était de 3 460 €, soit un coût annuel (2 USR) de 6920 €.

L'ensemble de ces coûts est résumé dans le tableau II :

Tableau II - Récapitulatif du coût d'achat et location des USR.

	Quantité	Coût moyen unitaire TTC (location annuelle ou acquisition)	Coût annuel TTC (ou amortissement sur 5 ans pour USR en achat)	Coût annuel TTC (pour 5 USR)
USR en location	2	3 460€	6 920€	13 784€
USR en achat	3	11 440€	6 864€	

Nous avons par conséquent obtenu un coût annuel TTC pour les 5 USR de 13 784 €.

2- LE COUT DES REPARATIONS :

Le coût des réparations, sur l'année 2019, pour l'ensemble des USR, s'élevait à 22 241€. A noter que sur cette année, il y a eu 9 mises en réparation, 78,2 jours d'indisponibilité en moyenne par USR. Toutefois le temps d'indisponibilité des USR était disparate, pouvant varier de 31 jours pour un USR à 150 jours (Figure 1).

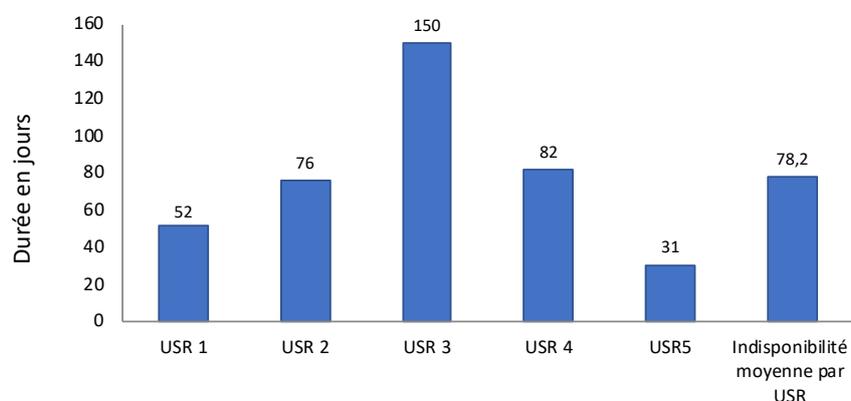


Figure 1 - Graphique récapitulatif du temps d'indisponibilité par USR en 2019.

A noter que l'USR 3, ayant présenté une indisponibilité récurrente sur l'année 2019, n'est jamais revenu de réparation en 2020, entraînant d'autant plus une tension et sous dimensionnant ainsi le parc.

3- LE COUT DE LA DESINFECTION :

Nous avons pris le parti de prendre en compte l'ensemble des facteurs composant la désinfection de haut niveau à savoir les produits tels que les désinfectants, détergents ainsi que l'eau, également les consommables (tels que les gants, les tabliers à usage unique, les lunettes de protection) et enfin le temps du personnel (à savoir pour une heure de prise en charge) (Tableau III).

Tableau III - Tableau récapitulatif du coût de désinfection des USR.

	Coût par décontamination (HT)	Coût total par décontamination (TTC)	Coût annuel TTC (n=157)
Désinfectants/ détergents/ eau	51€	85,40€	13 407€
Consommables (gants, tablier à usage unique, lunettes de protection...)	6,12€		
Personnel	20€		

A noter que le nombre de désinfections n'est pas semblable au nombre d'utilisations des USR, en effet, en plus des utilisations classiques des USR entraînant une désinfection (n=148), les prises en charge au retour des réparations et quarantaine pour hygiène ont également été prises en compte.

L'ensemble nous amène à un coût annuel TTC de désinfection s'élevant à 13 407 €.

4- BILAN GLOBAL :

Au sein de notre établissement, la gaine d'accès RETRACE™ (COLOPLAST) est utilisée afin de protéger l'USR lors de son utilisation. Par conséquent, il n'a pas été prévu d'utiliser cette gaine lors de l'emploi d'un USUU. C'est pour cette raison qu'il a été décidé d'inclure le coût de cette gaine dans le calcul de coût des USR. L'ensemble des coûts évoqués précédemment et rapportés au nombre d'utilisations (n=148) ont ainsi pu être additionnés (Tableau IV).

Tableau IV - Tableau récapitulatif du coût par intervention d'un USR.

	Coût annuel total (TTC)	Coût par intervention (TTC) n=148
Location/Achat (amortissement sur 5 ans)	13 784€	93€
Réparations	22 241€	150€
Décontamination	13 407€	91€
Gaine d'accès Retrace®	24 686€	167€
TOTAL	74 119€	501€

L'ensemble de notre parc d'USR représente un coût annuel total (TTC) de 74 119€, soit un coût par intervention de 501 €. Les coûts sont répartis de la façon suivante (Figure 2) : la gaine d'accès représente 33% du coût d'un USR par intervention, le coût de la réparation 30%, le coût d'achat/location 19% et enfin le coût de la désinfection 18%.

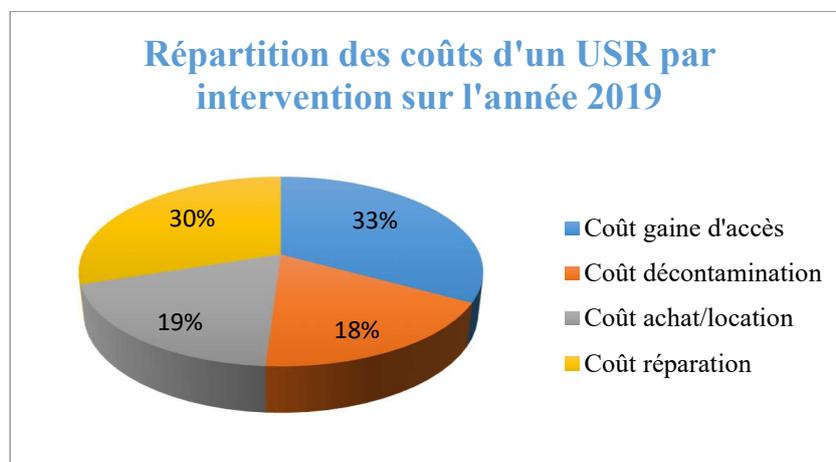


Figure 2 - Représentation de la répartition des coûts d'un USR par intervention sur l'année 2019.

A noter que la gaine d'accès représente 1/3 du coût par intervention, appuyant ainsi notre raisonnement de l'inclure dans notre calcul de coût.

Le coût total d'un USR par intervention (501 €) a été comparé au coût d'un USUU, celui du LithoVue™ de Boston Scientific, qui au moment de l'étude présentait un prix variant de 645 à 695 €.

Le surcoût pour une consommation de 25 USUU par an était de 4 855 € et pour 50 USUU de 9 710 €.

5- LES AVANTAGES ET INCONVENIENTS DE L'USUU :

La disponibilité immédiate des USUU permet de pallier aux indisponibilités des USR liées aux réparations, quarantaines microbiologiques... Le caractère Usage Unique permet également d'éviter la mise en œuvre d'un circuit de désinfection et de limiter le risque de contaminations croisées. Il semble également que la qualité d'image des USUU numériques pour les opérateurs semble supérieure à celle des USR optiques du parc. Cela n'a cependant pas été totalement validé.

Bien évidemment, l'inconvénient notable de l'USUU est son prix, qui représente un surcoût. Toutefois ce surcoût tend à diminuer au fil des années, tant le nombre de référence d'USUU sur le marché augmente et le coût à l'achat diminue.

Le référencement des USUU a été validé en COMEDIMS (Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles) sous condition de la traçabilité de la consommation, du suivi des indications (indications ciblées notamment lorsque le risque d'endommager l'USR est identifié telles que la présence de calculs rénaux profonds difficiles à atteindre), une validation pharmaceutique avant dispensation et commande étant donné les surcoûts qu'engendreraient ce référencement.

A noter que d'après le ministère des solidarités et de la santé, « les dispositifs médicaux à usage unique offrent, à performance technique égale avec un dispositif médical réutilisable, la plus grande sécurité en matière de risque de transmission croisée de microorganismes. Les limites discutées de leur utilisation que sont leur coût d'achat, celui de leur traitement en tant que déchets d'activités de soin à risque infectieux (et l'impact environnemental) sont à mettre en balance avec les répercussions individuelles et collectives de la survenue d'infections associées à un dysfonctionnement dans le traitement d'un dispositif médical réutilisable. Le recours à des

endoscopes totalement à usage unique et stériles est particulièrement indiqué dans toute situation où un traitement adapté de l'endoscope ne peut être assuré. Comme tout dispositif à usage unique, en plus des mesures de prévention usuelles concernant la réalisation de l'acte, l'endoscope est éliminé dans les DASRI après utilisation ; il ne peut être ni stérilisé ni réutilisé ».[14]

Dans ce sens, l'impact environnemental a été analysé d'un point de vue bibliographique.

6- ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE DE L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL :

Que ce soit de l'usage unique ou de l'usage multiple, des questions subsistent quant à la meilleure solution à adopter face aux questions écologiques. De manière intuitive, les DM à usage unique engendreraient plus de déchets à éliminer à l'origine de nombreux polluants atmosphériques tels que des particules, des métaux, des gaz acides dont le NO et le CO et des matières organiques (agents pathogènes, cytotoxines, dioxines). Cependant, cette pollution n'est pas uniquement aérienne : il faut également prendre en compte l'émission sur le sol (en proximité des incinérateurs à haute température mais aussi transport sur une plus grande échelle par les courants d'air) ainsi que l'eau qui nourrit le bétail et permet d'alimenter les productions agricoles. Ainsi, de nombreuses conséquences environnementales peuvent en découler : effet de serre, acidification, création de fumées photochimiques, eutrophisation et pollution par dioxines et métaux lourds dans les airs et dans l'eau qui, à terme, impacteraient la santé humaine (risque cancérigène avéré). De ce fait nous pourrions penser que l'usage multiple serait une solution efficace face à l'usage unique mais ce n'est pas toujours vrai dans le sens où la stérilisation hospitalière, est à l'origine de nombreuses utilisations de désinfectants et détergents chimiques nocifs pour l'environnement, en plus d'une consommation énergivore d'eau afin de respecter les normes réglementaires d'hygiène. De plus, nous ne connaissons pas le coût énergétique lors des procédés de fabrication des laboratoires, données qui ne sont pas sans conséquence quant à un bilan de l'impact environnemental.

Afin d'étudier la question, il serait nécessaire d'organiser une analyse de cycle de vie (ACV) de notre dispositif qui correspond à une méthode normalisée de mesure des effets quantifiables de produits ou de services sur l'environnement au sein de notre établissement [15].

Une étude de 2018 a notamment comparé l'impact environnemental (*via* l'empreinte carbone) des urétéroscopes souples à usage unique et des urétéroscopes souples réutilisables. Les déchets solides engendrés par les deux (en kg) et l'énergie consommée (kWh) ont été analysés et convertis en masse de dioxyde de carbone (kg de CO₂). Les auteurs ont conclu sur l'équivalence en termes d'empreinte carbone entre l'usage unique et le réutilisable. En effet, l'empreinte carbone de l'USR était de 4.47 kg de CO₂ par intervention, contre 4.43 kg de CO₂ pour l'usage unique [16].

En effet, dans le cas d'un USUU, seul l'emballage est recyclable, et l'USUU suit la filière DASRI. Dans le cas d'un USR, les produits détergents/désinfectants sont d'une part toxique, entraînant un risque d'exposition du personnel à type d'effets aigus et chroniques et entraînant également un impact sur l'environnement des déchets de la désinfection de haut niveau (eau, consommable à usage unique...).

Ainsi, des pistes existantes sont à explorer : une meilleure valorisation des déchets est à envisager s'appuyant sur le principe des 3R « réduire, recycler et rechercher » (tri des déchets, recyclage des composants, retour pour traitement chez les fournisseurs comme le laboratoire PUSEN, revente des déchets éligibles à une entreprise externe) et une potentielle ouverture sur le retraitement des DM à usage unique, interdite aujourd'hui en France, pourrait voir le jour en faveur des aspects financier et écologique [15].

7- BENCHMARKING DES USUU :

Afin d'avoir une vision plus globale du marché existant, une revue des principaux USUU a été réalisée, dont certains ont pu être testés au sein de notre établissement. En effet, en plus du Lithovue™ de BOSTON SCIENTIFIC, nous avons pu avoir à disposition le Wiscope™ d'ALBYN MEDICAL et l'Uscope™ de PUSEN. A noter qu'un intérêt avait également été porté sur l'Urofino™ d'ASEPT IN MED avec lequel nous n'avons pas encore pu faire d'essais (analyse théorique uniquement).

Un comparatif de ces endoscopes a été réalisé sur différents critères techniques d'intérêt que nous allons détailler point par point.

Tout d'abord la résolution de l'image permise par ces dispositifs : la transmission se faisant en numérique, contrairement aux USR disponibles au sein de notre établissement. Cela permet de s'affranchir de l'utilisation d'une fibre optique permettant ainsi d'avoir une image qui peut être retraitée via informatique sans perte de résolution. Originellement de 400 x 400 pixels, les fournisseurs arrivent aujourd'hui à développer des USUU haute résolution voire de la 4K.

Le diamètre externe, à savoir le diamètre de l'extrémité distale du tube d'insertion et le diamètre du canal opérateur, est un second point à prendre en compte. En effet, plus le tube d'insertion est fin, plus l'insertion dans l'uretère jusqu'au rein sera facilitée et meilleurs seront l'irrigation et le drainage des liquides. Le tube d'insertion ne doit pas juste être adapté à la taille de l'uretère mais être encore plus fin : si ce tube était du même diamètre que l'uretère, la maniabilité serait moins aisée, à l'origine de casses plus récurrentes et donc de coûts conséquents en réparation. Cela permet également une diminution du temps d'intervention, évitant ainsi l'apparition d'infections associées aux soins. Sur le marché nous pouvons trouver des diamètres externes moyens de 9 Fr, des diamètres d'extrémité distale allant de 7.5 à 9 Fr et des diamètres de canal opérateur de 3.6 Fr, à savoir que tous les fournisseurs ne peuvent garantir 3.6 Fr tout au long du canal opérateur.

Les deux derniers critères pouvant être cités sont la flexibilité et la souplesse des dispositifs. En effet, l'exploration de l'ensemble des calices rénaux (en particulier le calice inférieur) est nécessaire au bon traitement de la maladie lithiasique représentant 350 à 400 interventions annuelles dans notre établissement (indication également dans le traitement de la tumeur de la voie excrétrice urinaire supérieure TVEUS, mais plus rare). De ce fait les fournisseurs proposent essentiellement un béquillage de 270-275° permettant de capturer des images avec une caméra dont l'angle de vision varie de 85 à 120° et une profondeur des champs allant jusqu'à 50 mm.

Une comparaison des tarifs a également été menée. La grande majorité des fournisseurs propose une mise à disposition des processeurs vidéo avec quota minimal de consommables achetés par la pharmacie dont la fourchette de prix est de 600 à 700€ HT unitaire.

Ainsi, un classement dans un ordre décroissant peut être proposé compte tenu des critères techniques et financiers : l'Urofino™ d'ASEPT IN MED, le Wiscope™ d'ALBYN MEDICAL, le Lithovue™ de BOSTON SCIENTIFIC puis l'Uscope™ de PUSEN [17].

8- LIMITES DE NOTRE ETUDE :

A posteriori, nous avons pris en compte dans le calcul du coût de la désinfection (n=153) uniquement le nombre d'utilisations des USR (à savoir n=148) ainsi que les désinfections effectuées après retour de réparation. Néanmoins, il aurait été plus approprié d'effectuer une recherche plus poussée quant au nombre exact de désinfection effectuée. En effet, d'après la SF2H (Société Française d'Hygiène Hospitalière), lors d'un stockage en ESET (Enceinte de Stockage d'Endoscopes Thermosensibles), pour les endoscopes de haut risque, ceux-ci peuvent être utilisés dans les 12 heures après le nettoyage/désinfection. Après ces 12 heures, il est nécessaire de réaliser de nouveau la désinfection lors d'une utilisation entre 12 heures et 7 jours après le nettoyage/désinfection, et après 7 jours il est nécessaire de réaliser de nouveau l'ensemble du processus. Nous sommes donc partis du postulat que l'ensemble des urétéroscopes avait dû subir un seul nettoyage/désinfection après une intervention, mais cela semble sous évaluer le nombre réel de désinfections réalisées. Le surcoût de l'usage unique en serait donc encore réduit.

Si le temps de personnel a été pris en compte dans le calcul de coût des USR, le temps de préparateurs dédié pour la gestion des USUU n'a en revanche pas été pris en compte. Celui-ci est en effet difficilement calculable et anticipable. Nous pouvons néanmoins émettre l'hypothèse que si une unique commande par an du quota requis est réalisée, ce temps préparateur est négligeable par rapport à un temps dédié pour chaque nettoyage/désinfection des USR.

IV. LIENS D'INTERETS :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

V. REFERENCES :

[1] Évaluation de la pertinence de l'utilisation des urétéroscopes flexibles numériques à usage unique. Rapport d'évaluation 02-19. Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS). Février 2019. Disponible sur

https://www.chudequebec.ca/getmedia/1967bc4d-4549-4d89-8fd7-ca3f5315f4a8/RAP_02_19_ureteroscope.aspx

- [2] Davis, N.F., et al., Single-use flexible ureteropyeloscopy: a systematic review. *World J Urol*, 2018;36(4):529-536.
- [3] Dale, J., et al., Evaluation of a Novel Single-Use Flexible Ureteroscope. *J Endourol*, 2021;35(6):903-907.
- [4] Proietti, S., et al., Comparison of New Single-Use Digital Flexible Ureteroscope Versus Nondisposable Fiber Optic and Digital Ureteroscope in a Cadaveric Model. *J Endourol*, 2016;30(6):655-9.
- [5] Wiseman, O., et al., Comparison of a new single-use digital flexible ureteroscope (LithoVue) to a non-disposable fibre-optic flexible ureteroscope in a live porcine model. *J. Urol.*, 2016;195(4):e682.
- [6] Johnson, M.T., T.A. Khemees, and B.E. Knudsen, Resilience of disposable endoscope optical fiber properties after repeat sterilization. *J Endourol*, 2013;27(1):71-4.
- [7] Boylu, U., et al., In vitro comparison of a disposable flexible ureteroscope and conventional flexible ureteroscopes. *J Urol*, 2009;182(5):2347-51.
- [8] Doizi, S., et al., First clinical evaluation of a new single-use flexible ureteroscope (LithoVue): a European prospective multicentric feasibility study. *World J Urol*, 2017;35(5):809-818.
- [9] Usawachintachit, M., et al. A Prospective Case-Control Study Comparing LithoVue, a Single-Use, Flexible Disposable Ureteroscope, with Flexible, Reusable Fiber-Optic Ureteroscopes. *Journal of endourology / endourological society*, 2017;31,468-475.
- [10] Bader, M.J., et al., The PolyScope: a modular design, semi-disposable flexible ureterorenoscopy system. *J Endourol*, 2010;24(7):1061-6.
- [11] Bansal, H., et al., Polyscope: a new era in flexible ureterorenoscopy. *J Endourol*, 2011;25(2):317-21.

- [12] Ding, J., et al., Comparing the efficacy of a multimodular flexible ureteroscope with its conventional counterpart in the management of renal stones. *Urology*, 2015;86(2):224-9.
- [13] Gu, S.P., et al., Clinical effectiveness of the PolyScope endoscope system combined with holmium laser lithotripsy in the treatment of upper urinary calculi with a diameter of less than 2 cm. *Exp Ther Med*, 2013;6(2):591-595.
- [14] Guide technique traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux. Ministère des affaires sociales et de la santé. Disponible sur : [dgos traitement endoscopes.pdf \(solidarites-sante.gouv.fr\)](https://solidarites-sante.gouv.fr/dgos/traitement/endoscopes.pdf)
- [15] Nicolay S. Développement durable en santé - État des lieux et pistes d'amélioration appliquées aux dispositifs médicaux. Thèse de Pharmacie. Université de Bordeaux 2, Bordeaux, 2020.
- [16] Davis NF, McGrath S, Quinlan M, Jack G, Lawrentschuk N, Bolton DM. Carbon Footprint in Flexible Ureteroscopy: A Comparative Study on the Environmental Impact of Reusable and Single-Use Ureteroscopes. *J Endourol*. 2018;32(3):214-217.
- [17] WiScope® Urétéroscope numérique flexible à usage unique [Brochure ALBYN MEDICAL], Uréteroscopes souples à usage unique pour exploration des cavités rénales [Brochure ASEPT IN MED], Système LithoVue™ Urétéroscope flexible numérique à usage unique [Brochure BOSTON SCIENTIFIC] et Urétéroscope flexibles numérique à usage unique [Brochure PUSEN].



STRATEGIE DE DEPLOIEMENT DE LA CONNECTIQUE « NRFIT® » DANS UN HÔPITAL

DEPLOYMENT STRATEGY FOR “NRFIT®” CONNECTOR IN A HOSPITAL

TRITSCHBERGER Aline¹, BAUSSON Johanna¹, PEPE Valentina¹, WISNIEWSKI Sandra¹, BROS Aurélie¹, GOURIEUX Bénédicte¹.

¹ Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Service Pharmacie-Stérilisation, 1 Place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg, France.

Auteur Correspondant : Aline TRITSCHBERGER, interne en pharmacie, Service Pharmacie-Stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, 1 Place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg, France. aline.tritschberger@chru-strasbourg.fr

RESUME

La norme ISO 80369-6 ^[1] publiée en 2016 vise à sécuriser la voie neuraxiale par la mise en place d'une connectique spécifique désignée « NRFit® » (*Neuraxial and Regional anesthesia*) qui assure un détrompage physique rendant impossible les connexions croisées avec les connectiques Luer®. Notre objectif est de définir une stratégie de déploiement sécurisé et maîtrisé dans notre établissement. Un groupe de travail pluridisciplinaire a permis l'élaboration de celle-ci. Cette transition a été anticipée lors de l'appel d'offres en 2019 avec l'attribution d'une sous-position « connectique NRFit® » pour chaque lot. Les équivalences NRFit®-Luer® et le besoin annuel ont été identifiés pour la mise en production des dispositifs concernés par la norme. Aucun raccord de transition n'a été retenu pour la phase de déploiement. Le délai de production des fournisseurs variait de 0 à 6 mois. L'impact budgétaire de cette transition a été

estimé à environ 55 000€ (+19%) pour notre établissement. La pharmacie a organisé plusieurs journées d'information auprès des équipes médicales et paramédicales et la mise à disposition d'affiches pédagogiques. L'ensemble de la démarche a été présenté et validé en COMEDIMS. La transition a débuté en décembre 2021. Le risque de ruptures d'approvisionnement ou retraits de matériovigilance sans retour en arrière possible est connu.

Mots clés : NRFit, norme, sécurisation, anesthésie locorégionale, connecteur de petit calibre.

ABSTRACT

The ISO 80369-6 ^[1] standard published in 2016 aims to secure the neuraxial pathway by setting up a specific connector designated "NRFit[®]" (*Neuraxial and Regional anesthesia*) which ensures physical de-routing making it impossible to cross-connect with Luer[®] connectors. Our goal is to define a safe and controlled deployment strategy in our establishment. A multidisciplinary working group allowed to develop this project. This transition was anticipated during the 2019 tendering with the attribution of a "NRFit connector[®]" position for each lot. The NRFit[®]-Luer[®] equivalences and the annual need have been identified for production of the medical devices concerned by the standard. No transition fittings have been retained for the deployment phase. Suppliers' production time varied from 0 to 6 months. The budgetary impact of this transition has been estimated to be around €55,000 (+19%) for our hospital. The pharmacy organized several training meetings with the medical and paramedical teams and the provision of educational posters. The whole approach was presented and validated in Formulary Committee. The transition began in December 2021. The risk of shortage or medical device recalls with no turning back is known.

Key words : NRFit, standard, securing, locoregional anesthesia, small calibre connector.

I. INTRODUCTION :

Depuis la fin des années 80, la connectique Luer® est la connectique standard pour la plupart des voies d'abord (excepté pour la voie entérale qui a une connectique ENFit® spécifique depuis la norme ISO 80369-3 de 2016), ce qui a eu pour conséquence de favoriser le risque d'erreurs de voie d'administration, notamment avec la voie intraveineuse (IV). Ces erreurs entraînent des événements indésirables graves^[2] voire mortels^{[3],[4],[5]}, notamment lorsqu'elles concernent les voies neuraxiale et péridurale (rachianesthésie, analgésie péridurale, infiltration, bloc locorégional, injection intrathécale...). L'anesthésie est une des spécialités médicales les plus exposées : 14% des erreurs médicamenteuses en anesthésie seraient liées à une erreur de la voie d'administration^[6]. Par ailleurs, l'erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie IV fait partie de la liste des douze événements « qui ne devraient jamais arriver » établie par la Direction Générale de l'Offre de Soins^[7].

La norme ISO 80369-6^[1], publiée en 2016 et devenue NF EN ISO en 2017, permet de sécuriser les voies neuraxiale et péridurale et de limiter le risque d'erreurs d'administration grâce la mise en place d'une connectique spécifique désignée « NRFit® » (*Neuraxial and Regional anesthesia*) (Figure 1). Le terme « NRFit® » est d'ailleurs une marque commerciale déposée par le GESDA, dont les travaux autour des différentes connectiques sont précurseurs dans ce domaine^[8]. Cette nouvelle connectique consiste en un détrompage physique entre la connectique NRFit® et la connectique Luer®, rendant ainsi impossible les connexions croisées^[9].

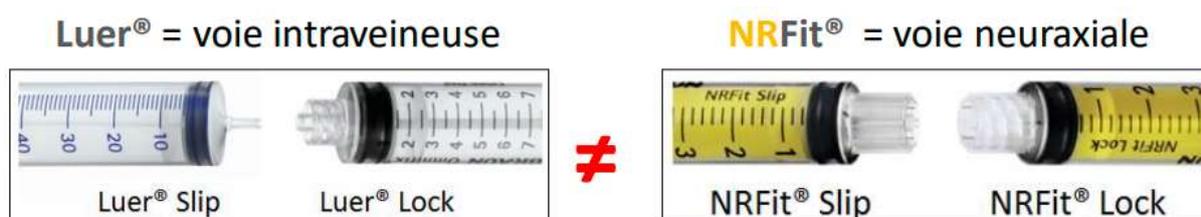


Figure 1 : Les connectiques Luer® et NRFit®.

Notre objectif est de définir une stratégie de déploiement sécurisé et maîtrisé de cette nouvelle connectique pour la fin de l'année 2021.

II. MATERIEL ET METHODES :

Pour appréhender au mieux la transition, un groupe de travail pluridisciplinaire a été créé. Il comprenait 16 personnes exerçant sur les 3 sites de notre établissement : 8 médecins anesthésistes (des secteurs adulte et pédiatrique), 6 cadres de santé, 1 pharmacien et 1 interne en pharmacie. Ce groupe a permis d'élaborer une stratégie de déploiement institutionnel (Tableau I) au sein de notre établissement, validée et soutenue par la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS). Il a notamment permis d'identifier les services utilisateurs et les dispositifs médicaux (DMx) concernés.

La transition a été anticipée lors de l'appel d'offres de 2019 avec l'estimation d'un besoin et l'attribution d'une sous-position « connectique NRFit® » pour chaque lot. Les équivalences NRFit®-Luer® ont ensuite été identifiées ainsi que le besoin annuel pour la mise en production de celles-ci.

Cette étape d'évaluation du besoin annuel a permis de refaire un point sur les besoins des services et de rationaliser le livret thérapeutique.

Enfin, des usages détournés ont également été recherchés.

Tableau I : Rétroplanning prévisionnel de la transition Luer® → NRFit®.

	Juill. À oct. 2020	Nov. 2020 à avr. 2021	Mai à août 2021	Sept. 2021	Oct. 2021	Nov. 2021	Déc. 2021	Janv. 2022
Identification des dispositifs médicaux (DMx) concernés	X							
Identification des services utilisateurs	X							
Groupe de travail pluridisciplinaire (COMEDIMS)	X							
Rationalisation du livret		X						
Identification des équivalences Luer®-NRFit®		X						
Identification du besoin annuel et coordination des fournisseurs pour mise en production		X						
Identification des usages détournés	X	X						
Création d'outils d'information et communication auprès des équipes		X	X	X	X	X		
Rencontre et formation des utilisateurs			X	X	X	X		
Inventaires				X				
Période effective de transition Luer® → NRFit®						X	X	X
Accompagnement per et post-transition						X	X	X

III. RESULTATS ET DISCUSSION :

Dans notre établissement, 77 références de DMx au livret étaient concernées par la norme NRFit[®], réparties dans 152 Unités Fonctionnelles (UFs) utilisatrices. Il s'agissait majoritairement d'UFs d'anesthésiologie mais aussi d'autres secteurs (concernés notamment par l'utilisation d'aiguilles de ponction lombaire (PL)).

Un important travail de rationalisation du livret a été effectué, et après validation avec les équipes médicales et paramédicales, 11 références sur 77 parmi les DMx concernés ont pu être définitivement retirées du livret. Pour 8 références, il s'agissait d'un changement de besoin et il n'y avait donc plus de consommation, et pour 3 références, elles ont pu être remplacées par une autre gamme.

Le besoin annuel a été évalué en coordination avec les médecins et cadres des UF utilisatrices à partir des historiques de consommation. L'impact budgétaire est estimé à environ +55 000€ (+19%) sur la base des propositions tarifaires de l'appel d'offres.

Les délais de production des différents fournisseurs variaient de 0 (stock disponible immédiatement) à 6 mois. Afin d'assurer un approvisionnement pérenne après la transition, une confirmation écrite leur a été demandée pour garantir une disponibilité de 3 mois de stock *a minima*. À noter que certains DMx Luer[®], comme les aiguilles spinales de longueur 130mm et 180mm, n'ont pas d'équivalence stricte avec la connectique NRFit[®] mais les recherches d'alternatives sont en cours.

La recherche et l'identification des usages détournés est une étape particulièrement importante et délicate. Toutes les UF de l'établissement ont été sollicitées pour identifier les usages hors indication de marquage CE des DMx concernés par la norme NRFit[®]. Sur les 300 UF de l'établissement, seules 30 ont répondu, dont 17 assurant ne pas pratiquer d'usage détourné. 9 usages détournés ont néanmoins pu être identifiés. La majorité concerne l'usage détourné d'aiguilles de PL : amniocentèse et trophocentèse, ponction d'ascite, ponction pour biopsie rénale, infiltration, prélèvement de solution médicamenteuse et purge d'air dans les remplacements valvulaires. D'une manière générale, les aiguilles spinales ont été remplacées par des aiguilles hypodermiques longues, excepté pour les services de gynécologie-obstétrique (amniocentèse et trophocentèse) pour lesquels les substitutions n'étaient pas satisfaisantes. Les

recherches d'alternatives sont toujours en cours et la pharmacie a autorisé la poursuite de l'usage détourné des aiguilles spinales dans la mesure où la connectique de type NRFit® n'est pas valable. Nous restons néanmoins dans l'attente de la commercialisation de DMx aux dimensions satisfaisantes avec marquage CE non destinés à la ponction lombaire.

L'usage détourné de filtres d'anesthésie péridurale 0,2µm pour la filtration d'air en ophtalmologie a également été identifiée : ces filtres ont pu être remplacés par des filtres antibactériens 0,2µm déjà référencés (et non destinés à l'anesthésie péridurale).

Un des autres usages détournés identifiés concerne l'utilisation de seringues à insuline pour l'injection de petits volumes d'anesthésiques en pédiatrie : des échantillons de seringues avec graduation au 1/100^{ème} et connectique NRFit® ont été proposés aux services concernés.

Enfin, le dernier usage détourné identifié concerne l'utilisation de cathéters périduraux pour le drainage du liquide céphalo-rachidien : les propositions alternatives n'ont pas apporté satisfaction aux médecins puisque les cathéters lombaires commercialisés présentent un trop gros calibre avec un risque important de brèche. L'utilisation d'un raccord NRFit®/Luer® en attendant la production de l'ensemble de drainage ventriculaire avec la connectique NRFit® a été validée.

La difficulté majeure de détournement des aiguilles de PL consiste à leur utilisation lors des Blood Patch. En effet dans le contexte des syndromes post PL, une des prises en charge consiste en l'injection de sang autologue dans l'espace péridural pour colmater une brèche méningée : il s'agit du blood patch ^[10]. Ainsi, le sang du patient est prélevé par voie IV à l'aide d'un DM Luer®, puis réinjecté au niveau péridural *via* une aiguille de Tuohy NRFit®. Le groupe de travail a validé le référencement du kit spécifique Blood Patch du laboratoire GAMIDA, qui contient notamment un robinet 2 voies Luer®-NRFit® permettant le transfert du sang de la seringue Luer® vers la seringue NRFit®. Cette solution sera réévaluée lors de l'utilisation en pratique.

Un autre point de vigilance concerne la compatibilité entre les seringues NRFit® et les pousse-seringues électriques. Le fournisseur de seringues retenu sur notre établissement atteste de la compatibilité des seringues NRFit® avec les pousset-seringues électriques sur le marché ; une déclaration écrite confirme que les dimensions et les caractéristiques des seringues sont identiques, indépendamment de la connectique et de la couleur du piston. Ce point a été vérifié

en pratique par la comparaison de la durée de perfusion d'un montage Luer® et d'un montage NRFit® à deux débits différents (4 et 40 mL/h) : la durée de perfusion était identique.

Afin d'organiser au mieux la transition, le pharmacien et l'interne en pharmacie ont rencontré les principaux utilisateurs des DMx concernés, notamment les équipes d'anesthésie (médecins, infirmiers-anesthésistes diplômés d'Etat, aides-soignants et agents logistiques) afin de présenter le contexte de la mise en place de la norme, les DMx NRFit® (échantillons) ainsi que le calendrier de déploiement. Pour appuyer cette démarche, des affiches ont été mises en place dans les services de soins : une affiche pérenne dédiée à la présentation de la connectique NRFit® (Figure 2) et une autre spécifique à la transition en pratique dans notre établissement (Figure 3).

LA CONNECTIQUE NRFit®

Norme européenne ISO 80369-6 : mise en place d'une **nouvelle connectique spécifique DE L'ANESTHESIE LOCO-REGIONALE (voie neuraxiale)** pour sécuriser la prise en charge du patient en limitant les erreurs de connexion des voies d'administration.

DOMAINES D'APPLICATION

- Administration de médicaments au niveau de sites neuraxiaux
- Administration d'anesthésiques par voie loco-régionale (rachianesthésie, péridurale, blocs périnerveux, blocs de diffusion)
- Surveillance ou retrait de liquide céphalo-rachidien à des fins thérapeutiques ou de diagnostic (mesure de pression, ponction lombaire)
- Administration d'anesthésiques pour l'infiltration cicatricielle

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPACTES

Aiguilles (péridurale, spinale, rachianesthésie, bloc locorégional...)
Seringues
Cathéters (périduraux, infiltrations...)
Filtres 0,2µm
Systèmes d'administration : tubulures de PCEA, pompes, diffuseurs...

Les anesthésiques locaux injectés par voie sous-cutanée ne sont pas considérés comme une application neuraxiale et ne sont donc pas concernés par la norme.

RECONNAITRE LA CONNECTIQUE NRFit®

Luer® = voie intraveineuse



NRFit® = voie neuraxiale

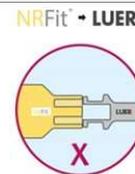
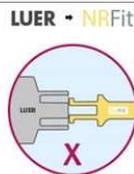


Couleur **JAUNE** : non normée mais accord entre fabricants

⚠ AUCUN RACCORD NE SERA UTILISE ⚠

DÉTROMPAGE PHYSIQUE

Les dispositifs médicaux stériles Luer® ne se connectent pas aux dispositifs médicaux stériles NRFit® et inversement.



Seuls les dispositifs médicaux stériles de la voie neuraxiale (anesthésie loco-régionale) sont concernés par cette évolution vers la nouvelle connectique NRFit®, les caractéristiques du dispositif médical ne changent pas.

Pour un usage **par voie IV** = utiliser les dispositifs médicaux stériles avec connectique **Luer Slip®** ou **Luer Lock®**

Pour un usage **par voie neuraxiale** = utiliser les dispositifs médicaux stériles avec connectique **NRFit Slip®** ou **NRFit Lock®**

Figure 2 : Affiche « La connectique NRFit® ».

LA TRANSITION NRFit® AUX HUS

Sécuriser la prise en charge du patient en limitant les erreurs de connexion des voies d'administration

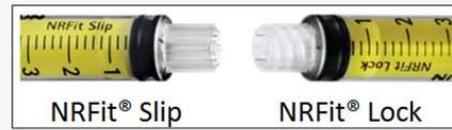
Actuellement, de nombreux dispositifs médicaux stériles ont une connectique Luer Slip® ou Luer Lock®
 → **RISQUES D'ERREURS de connexion selon les voies d'administration +++**
 (Ex de risques rencontrés : médicament prescrit en IV mais administré par voie neuraxiale ou inversement)

MISE EN PLACE D'UNE CONNECTIQUE SPECIFIQUE DE L'ANESTHESIE LOCO-REGIONALE = NRFit® (norme ISO 80369-6)

USAGES DETOURNES : À FAIRE REMONTER A LA PHARMACIE

Luer® = voie parentérale

NRFit® = voie neuraxiale



Couleur **JAUNE** : non normée mais accord entre fabricants
⚠ DÉTROMPAGE PHYSIQUE - AUCUN RACCORD NE SERA UTILISE ⚠

Seuls les dispositifs médicaux stériles de la voie neuraxiale (anesthésie loco-régionale) sont concernés par cette évolution vers la nouvelle connectique NRFit®, les caractéristiques du dispositif médical ne changent pas.

Pour un usage **par voie IV** = utiliser les dispositifs médicaux stériles avec connectique **Luer Slip® ou Luer Lock®**

Pour un usage **par voie neuraxiale** = utiliser les dispositifs médicaux stériles avec connectique **NRFit Slip® ou NRFit Lock®**



Si vous avez des questions, vous pouvez joindre la pharmacie : 03.69.55.31.25 (secrétariat)
 Affiche rédigée par A. Tritschberger et A. Bros, validée par le groupe de travail et la COMEDIMS en juin 2021

LES HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Code produit HUSappro 4050935

Figure 3 : Affiche « La transition NRFit® aux HUS ».

Enfin, des notes d'information ont été envoyées aux unités de soins qui n'ont pas été rencontrées en personne (UFs concernées principalement par l'utilisation d'aiguilles de PL) : l'une présentant le contexte de la mise en place de la norme et les DMx concernés, et l'autre présentant les modalités de déploiement de la connectique ainsi qu'un tableau d'équivalence Luer®-NRFit®.

Les principales UF concernées par la transition ont été épaulées pour la réalisation d'un inventaire complet des références Luer® afin de limiter leur sur stock. L'expérience vécue lors du passage à l'ENFit® et la mise en place de plusieurs raccords durant la transition, nous a conforté dans l'idée de ne pas proposer de raccord NRFit® durant la phase de déploiement (décision collégiale), bien qu'ils soient commercialisés par 2 des 9 fournisseurs sollicités (GAMIDA et SMITHS MEDICAL). Néanmoins, une exception a été acceptée pour permettre l'usage détourné du cathéter péridural avec les ensembles de drainage LCR puisque les cathéters lombaires sur le marché n'apportent pas satisfaction aux utilisateurs et les fournisseurs de poches de drainage LCR ne proposent pas encore de références NRFit®.

La transition a débuté site après site (notre établissement en comptant trois), en débutant par celui hébergeant la gynécologie-obstétrique (périmètre circonscrit) et en finissant par celui hébergeant la pédiatrie (population sensible) ; les deuxièmes et troisièmes sites étant de typologie assez similaire (hospitalisations conventionnelles de diverses spécialités, réanimations médicale et chirurgicale et blocs opératoires).

Le site 1 a passé ses premières commandes mi-octobre et a déployé les DMx NRFit® courant décembre. Tout le stock de références de DMx Luer® obsolètes restant a été transféré sur les autres sites. Il en sera de même lors du déploiement pour le site 2 et le site 3.

Durant la phase de transition, les services ont été particulièrement sensibilisés à la nécessité de transmettre l'information entre les équipes médicales et paramédicales des différents services dans le cas où un patient équipé de DMx NRFit® est transféré vers un service pour lequel le déploiement n'est pas encore réalisé.

Les services ont été accompagnés grâce à la présence du pharmacien sur chaque site au moment du déploiement, et des points réguliers ont et seront organisés avec les équipes sur l'état de la situation après la mise en place.

Pour conclure, la mise en place de la connectique NRFit® implique un travail anticipatoire ainsi qu'une réelle coopération pluridisciplinaire. L'impact budgétaire non négligeable a été validé en COMEDIMS. La transition a débuté en décembre 2021 et ne présente à ce jour pas de difficulté. Nous restons particulièrement vigilants quant au risque de ruptures d'approvisionnement ou retraits de matériovigilance sans possibilité de retour en arrière.

IV. REMERCIEMENTS :

Merci à Hugo ROLL, externe en pharmacie, dont l'aide a été précieuse pour la recherche d'équivalences Luer®-NRFit® et la sollicitation des fournisseurs.

Merci à Elisa BERGES, interne en pharmacie, qui a poursuivi les investigations sur les usages détournés.

V. LIENS D'INTERETS :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VI. REFERENCES :

[1] : ISO. *ISO 80369-6:2016 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 6: Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)* [en ligne]. Disponible sur : <https://www.iso.org/fr/standard/50734.html> [consulté le 01/12/2021].

[2] : Karaca S, Ünlüsoy EÖ. Accidental injection of intravenous bupivacaine. *European Journal of Anaesthesiology* 2002; 19: 616-617.

[3] : Dettmeyer R, Driever F, Becker A, Wiestler OD, Madea B. Fatal myeloencephalopathy due to accidental intrathecal vincristin administration : a report of two cases. *Forensic Science International* 2001; 31: 60-64.

- [4] : Nisse P, Charpentier J, Dubois F, Deheul S, Mathieu-Nolf M. Administration accidentelle intrathécale de vindésine : à propos de 2 cas mortels. *Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique* 2007; 62: 360-361.
- [5] : Hennipman B, De Vries E, Bökkerink J, Ball L, Veerman A. Intrathecal vincristine : 3 fatal cases and a review of the literature. *Journal of Pediatric Hematology/Oncology* 2009; 31: 816-819.
- [6] : Abeyssekera A, Bergman IJ, Kluger MT, Short TG. Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database. *Anaesthesia* 2005; 60: 220- 227.
- [7] : MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE, 2012. *Circulaire DGOS /PF2 n°2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé*. BO Santé, Protection sociale, Solidarité n°2012/3. Page 210.
- [8] : GESDA. *Neuraxial Connectors (NRFit®)* [en ligne]. Disponible sur : <https://stayconnected.org/neuraxial-nrfit/> [consulté le 25/04/2022].
- [9] : EUROPHARMAT. *Fiche de mise en place de la connectique sécurisée NR-FIT à destination des équipes pharmaceutiques* [en ligne]. Disponible sur : <https://www.europharmat.com/connectique-nr-fit/4162-connectique-nr-fit-4162> [consulté le 07/12/2020].
- [10] : Haute Autorité de Santé. *Prévention et prise en charge des effets indésirables pouvant survenir après une ponction lombaire* [en ligne]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3067854/fr/prevention-et-prise-en-charge-des-effets-indesirables-pouvant-survenir-apres-une-ponction-lombaire#toc_1_8 [consulté le 01/12/2021].



L'ALLONGEMENT OSSEUX PROGRESSIF PAR CLOU MAGNETIQUE PRECICE™ : VERS UNE REDUCTION DES COMPLICATIONS ET DES COÛTS

PROGRESSIVE BONE LENGTHENING WITH THE PRECICE™ MAGNETIC NAIL: TOWARDS A REDUCTION IN COMPLICATIONS AND COSTS

SAILLARD Justine¹, RONDEAU François¹, MAUDUIT Nicolas², LETELLIER Guy³, ROCHAIS Elise¹, CLOUET Johann¹, GEFFROY Loïc⁴.

¹ : Nantes Université, CHU de Nantes, Service Pharmacie, 1 place Alexis Ricordeau 44000 Nantes, France.

² : Nantes Université, CHU de Nantes, Service d'Information Médicale, Immeuble Deurbroucq 5 allée de l'île Gloriette, 44000 Nantes, France.

³ : ESEAN (Etablissement de Santé pour Enfants et Adolescents de la région Nantaise), Service de médecine physique et réadaptation, 58 Rue des Bourdonnières, 44200 Nantes, France.

⁴ : Clinique Santé Atlantique, Service Orthopédie, Avenue Claude Bernard 44800 Saint-Herblain, France.

Auteur correspondant : Justine Saillard, CHU de Nantes, 1 place Alexis Ricordeau, 44000 Nantes, France, Justine.saillard@chu-nantes.fr ou saillard.ju@gmail.com

RESUME

Introduction L'inégalité de longueur des membres inférieurs (ILMI) est un motif de consultation en orthopédie pédiatrique. Afin de limiter le risque d'arthrose de hanche et du rachis à long terme, les ILMI supérieures à 3 cm peuvent justifier d'une chirurgie d'allongement osseux

progressif à l'aide d'un matériel de distraction. Les progrès technologiques récents ont permis l'utilisation en France depuis 2015 du clou centromédullaire électromagnétique PRECICE™. L'objectif de cette étude était d'évaluer les coûts et les bénéfices cliniques du clou magnétique PRECICE™ en le comparant à 2 autres dispositifs utilisés : le fixateur externe TSF™ et le clou mécanique ISKD™. **Hypothèse** Le clou magnétique est supérieur aux autres distracteurs sur un plan clinique (allongement maîtrisé, moins de complications), et sur un plan budgétaire (coût moins important). **Méthode** Cette étude rétrospective a inclus les patients opérés de janvier 2010 à novembre 2017 ayant bénéficié d'un allongement osseux fémoral ou tibial avec un fixateur externe TSF™, un clou mécanique ISKD™ ou un clou magnétique PRECICE™. Pour chaque patient, des données cliniques pré-opératoires, opératoires et post-opératoires ainsi que des données économiques ont été étudiées. **Résultats** Cinquante-sept enfants ont été inclus, représentant au total 66 allongements (24 par fixateur externe, 19 par clou ISKD™ et 23 par clou PRECICE™). Vingt-deux allongements (95,65%) par clou PRECICE™ étaient conformes, contre 20 allongements par fixateur TSF™ (83,33%) et 6 par clou ISKD™ (31,58%) ($p=5,80.10^{-5}$). Le taux de complications et les coûts moyens d'hospitalisation pour un programme d'allongement étaient significativement moins importants dans le groupe PRECICE™ ($p<0,001$ et $p=0,0045$). **Conclusion** Le clou PRECICE™ est un matériel de distraction interne fiable qui permet une réduction notable des complications et du coût global. Mots clés : allongement osseux, clou magnétique, inégalité de longueur, PRECICE™.

ABSTRACT

Introduction Inequality of length of the lower limbs is a reason for consultation in pediatric orthopedics. In order to limit the risk of hip and spine osteoarthritis in the long term, inequalities greater than 2 cm may warrant progressive bone lengthening surgery using distraction equipment. Recent technological advances have allowed the use in France since 2015 of the PRECICE™ electromagnetic centromedullary nail. The objective of this study was to evaluate the costs and clinical benefits of the PRECICE™ magnetic nail by comparing it to 2 other devices used: the TSF™ external fixator and the ISKD™ mechanical nail. **Hypothesis** The magnetic nail is superior to the other distractors both clinically (controlled lengthening with fewer complications), and budgetarily (lower cost). **Method** This retrospective study included patients operated on from January 2010 to November 2017 who underwent femoral or tibial

bone lengthening with a TSF™ external fixator, an ISKD™ mechanical nail, or a PRECICE™ magnetic nail. For each patient, preoperative, operative, and postoperative clinical and economic data were studied. **Results** Fifty-seven children were included, representing a total of 66 lengthenings (24 were performed with external fixators, 19 with ISKD™ nails, and 23 with PRECICE™ nails). Twenty-two (95.65%) of the PRECICE™ nail lengthenings were compliant, compared with 20 (83.33%) TSF™ nail lengthenings and 6 (31.58%) ISKD™ nail lengthenings ($p=5.80.10^{-5}$). The complication rate and average hospitalization costs were significantly lower in the PRECICE™ group ($p<0.001$ and $p=0.0045$). **Conclusion** The PRECICE™ nail is a reliable internal distraction device that provides a significant reduction in complications and overall cost.

Keywords : Bone lengthening, magnetic nail, leg length discrepancy, PRECICE™.

I. INTRODUCTION :

L'inégalité de longueur des membres inférieurs (ILMI) est un motif classique de consultation en orthopédie pédiatrique. Les ILMI inférieures à 3 cm sont facilement compensables grâce à une semelle orthopédique. En revanche, les ILMI supérieures à 3 cm peuvent justifier d'une égalisation chirurgicale pour limiter le risque d'arthrose de hanche et du rachis à long terme. Le principe d'allongement d'un membre repose sur le callotasis, terme qui traduit la construction osseuse qui se développe progressivement au sein d'un cal osseux primaire fibreux étiré pendant la phase d'allongement. L'allongement osseux progressif est une procédure chirurgicale lourde qui se fait en plusieurs phases : un temps chirurgical pour la réalisation d'une ostéotomie et la mise en place d'un distracteur osseux, une phase d'allongement à un rythme d'un millimètre par jour en moyenne et une phase de consolidation (1 mois nécessaire par centimètre allongé). Le fixateur externe a été pendant de nombreuses années le gold-standard de la prise en charge. Son fonctionnement repose sur l'existence de vérins télescopiques gradués appelés « struts » ou allongeurs, permettant une correction axiale simultanée dans les trois plans de l'espace pendant l'allongement qui se fait en tournant les vérins manuellement. Le fixateur externe est adapté à la prise en charge des inégalités de longueur des membres associées à des déformations dans un ou plusieurs plans de l'espace. Il

est le plus classiquement utilisé, or il est source de nombreuses complications [1]. Dans les années 1990, l'utilisation du clou centromédullaire mécanique n'a pas permis de réduire significativement le nombre de complications et a même été source de complications spécifiques supplémentaires (phénomène de runaway nail notamment) [2-4]. Les parties proximale et distale de ce clou sont connectées par une tige filetée avec deux embrayages. L'allongement du clou se fait par des manipulations du membre en rotation. Les évolutions récentes ont permis l'utilisation depuis 2015, en France, du clou motorisé FITBONE™ ou encore du clou centromédullaire magnétique PRECICE™ de deuxième génération qui permet une distraction sans manipulation du membre à l'aide d'une source magnétique externe et dont l'efficacité et le coût restent à évaluer (Figure 1).

Cette étude médico-économique rétrospective compare 3 dispositifs utilisés au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nantes : le fixateur externe TSF™, le clou mécanique ISKD™ et le clou PRECICE™. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité clinique du dispositif PRECICE™ par rapport aux autres dispositifs conventionnels et d'en évaluer l'impact économique au sein de l'institution. L'hypothèse faite était que le clou magnétique est supérieur aux autres distracteurs à la fois sur un plan clinique avec un allongement maîtrisé s'accompagnant de peu de complications, et sur un plan économique avec un coût global moins élevé.

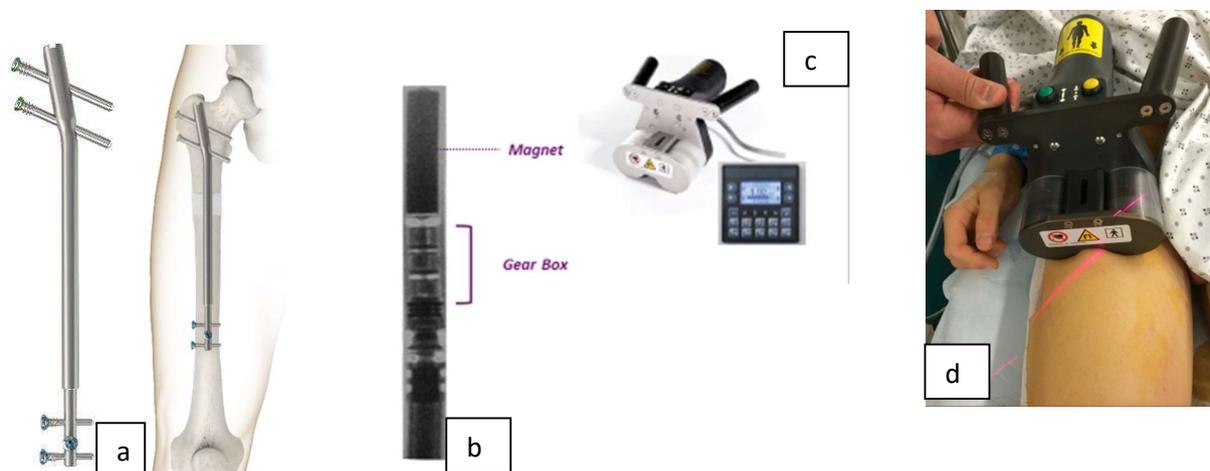


Figure 1 : Principes de fonctionnement du clou électromagnétique PRECICE™ (images issues de NuVasive)

a : clou électromagnétique PRECICE™

b : composition interne du clou PRECICE™

c : télécommande ERC (External Remote Controller) permettant l'allongement

d : positionnement de la télécommande ERC.

II. MATERIELS ET METHODES :

Cette étude rétrospective a été menée au CHU de Nantes en collaboration avec l'unité de chirurgie pédiatrique, le Département de l'Information Médicale et l'ESEAN (Etablissement de Santé pour Enfants et Adolescents de la région Nantaise), centre de rééducation pour enfants. Tous les patients opérés entre janvier 2010 et novembre 2017 ayant bénéficié d'un allongement osseux fémoral ou tibial avec un fixateur externe TSF™ (Smith&Nephew, Londres, Royaume-Uni), un clou mécanique ISKD™ (Orthofix Medical, Texas, Etats-Unis) ou un clou magnétique PRECICE™ (Nuvasive, San Diego, Californie, Etats-Unis) ont été inclus. Trois groupes ont été définis : groupe PRECICE™, TSH™, ISKD™.

Les données pré-opératoires regroupaient des éléments démographiques (âge, sexe), l'origine de l'inégalité (acquise ou congénitale) et le type de distracteur utilisé. Un allongement sur pathologie congénitale et/ou de plus de 5 cm et/ou itératif était défini comme « complexe ». La durée de la procédure et la durée du séjour constituaient les données opératoires. Les données post-opératoires pendant les phases d'allongement et de consolidation comprenaient le nombre d'actes de radiologie, de consultations et le nombre d'hospitalisations post-interventionnelles jusqu'à la consolidation. Un allongement est dit « conforme » lorsqu'il atteint le nombre de centimètres souhaité (+/- 5mm) et si la vitesse est maîtrisée (0,8 à 1,2 mm/j). Les complications survenues en cours d'allongement ont été identifiées : non maîtrise de la vitesse d'allongement (moins de 0,8 ou plus de 1,2 mm/j), nécessité d'une chirurgie itérative, notion de douleur retrouvée dans les dossiers patients, consommation d'antalgiques en post-opératoire au sein de l'ESEAN, complications infectieuses, articulaires, et liées au dispositif utilisé (casse, dysfonctionnement). Les patients ont été catégorisés selon la classification de Caton [5] : Caton 1 sans complication ou complication mineure résolutive, Caton 2 sans séquelle mais avec chirurgie itérative non prévue, Caton 3 avec séquelle et/ou programme non abouti.

La durée de suivi a été d'un an après la fin de l'allongement pour les clous et jusqu'à 6 mois après ablation du fixateur externe, c'est-à-dire jusqu'à la date annoncée de consolidation. La méthode utilisée pour estimer les coûts est celle de l'ENC (Etude Nationale des Coûts) réajustée. Elle consiste à associer les coûts mesurés au cours de l'étude par « micro-costing » aux coûts moyens nationaux calculés dans l'ENC grâce aux données du PMSI (Programme de

Médicalisation des Systèmes d'Information). Pour chaque patient, 3 types de coûts ont été additionnés. Les coûts fixes (coûts associés à la procédure de pose du dispositif d'allongement), les coûts ventilés (coûts relatifs aux unités de soins et à la logistique, dépendant de la durée de séjour du patient) et les coûts variables d'hospitalisation correspondant aux coûts directs médicaux (ressources en personnels médical et paramédical et les coûts des dispositifs d'allongement), ont été additionnés. Les 2 coûts variables considérés dans cette étude (ressources en personnels et coûts des dispositifs) ont été estimés individuellement pour chaque patient par une méthode de « micro-costing ».

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du test de Chi² ou du test exact de Fisher pour la comparaison des variables qualitatives et à l'aide du test de Kruskal-Wallis pour la comparaison des variables quantitatives.

III. RESULTATS :

Cinquante-sept enfants ont été inclus. Au total 66 allongements ont été réalisés : 24 par fixateur externe, 19 par clou ISKDTM et 23 par clou magnétique PRECICETM. Sept patients ont bénéficié de 2 allongements et 1 patient de 3 allongements. La répartition des dispositifs d'allongement posés est décrite dans la figure 2.

Les données pré-opératoires sont décrites dans le Tableau I. L'âge moyen des enfants était de 13,5 ans. Les trois groupes de l'étude sont statistiquement comparables en termes de sexe et d'étiologie de l'ILMI.

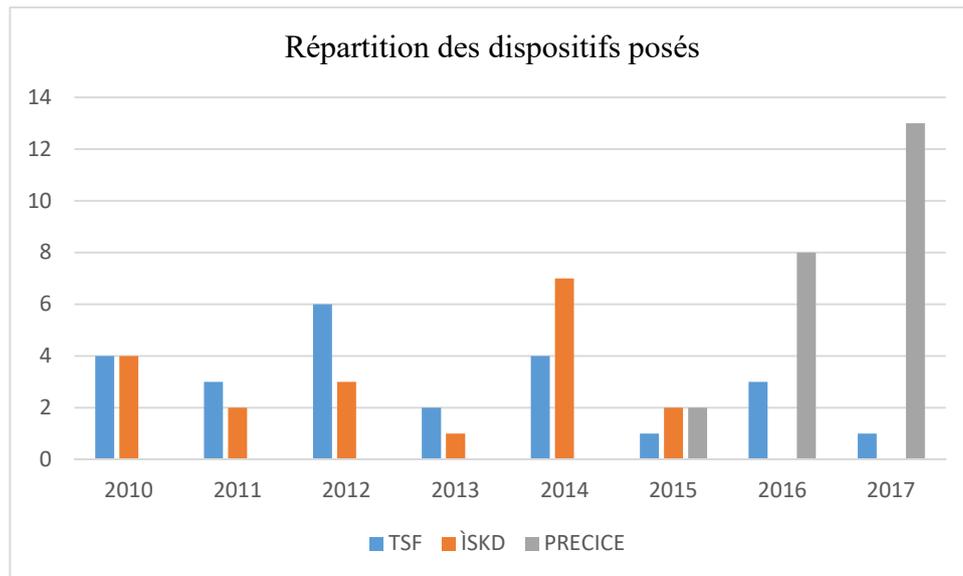


Figure 2 : Répartition des dispositifs posés lors de la période de recueil.

Tableau I : Données préopératoires des patients ayant bénéficié d'un allongement osseux sur la période étudiée (données issues des dossiers patients)
Les valeurs sont exprimées en valeur absolue (pourcentage) ou en moyenne \pm écart-type.

	TSF TM (n=24)	ISKD TM (n=19)	PRECICE TM (n=23)	Total (n=66)	p-value
Age moyen (années)	10,54 \pm 3,50	15,75 \pm 3,36	14,91 \pm 1,35	13,56 \pm 3,67	<0,001
Garçons	13 (54,17)	10 (52,63)	12 (52,17)	35 (53,03)	0,98
Filles	11 (45,83)	9 (47,37)	11 (47,83)	31 (46,97)	
Etiologie congénitale	21 (87,50)	14 (73,68)	15 (65,22)	50 (75,76)	0,201
Etiologie acquise	3 (12,50)	5 (26,32)	8 (34,78)	16 (24,24)	0,006
Allongement complexe	21 (87,50)	6 (31,58)	11 (47,83)	38 (57,58)	
Allongement fémoral	4 (16,67)	19 (100,00)	22 (95,65)	45 (68,18)	
Allongement tibial	16 (66,67)	0 (0,00)	1 (4,5)	17 (25,76)	<0,001
Allongement fémoral + tibial	4 (16,67)	0 (0,00)	0 (0,00)	4 (16,67)	

La durée moyenne de la procédure chirurgicale, toujours effectuée par le même chirurgien, diffère significativement entre les 3 dispositifs ($p < 0,001$) : 193 min pour le groupe TSFTM, 126 min pour le groupe ISKDTM et 104 min pour le groupe PRECICETM.

La durée moyenne d'hospitalisation pour l'intervention initiale était significativement plus courte dans le groupe PRECICE™ (3,8±1,5 jours) comparativement au groupe TSF™ (6,3±4,1 jours) et au groupe ISKD™ (4,7±1,5 jours).

**Tableau II : Données cliniques relatives aux objectifs d'allongements et allongements réellement réalisés (données issues des dossiers patients)
Les valeurs sont exprimées en moyennes ± écart-type.**

	TSF (n=24)	ISKD (n=19)	PRECICE (n=23)
Allongement moyen souhaité (mm)	61,25±14,31	43,89±11,10	46,43±12,24
Allongement moyen réalisé (mm)	59,75±14,35	44,21±12,55	46,12±12,88
Durée moyenne d'allongement (jours)	76,17±25,79	41,68±15,32	50,65±20,43
Rythme d'allongement (mm/j)	1,00±0	1,24±0,79	1,00±0

L'allongement moyen réalisé était de 46,1 mm pour le groupe PRECICE™ (tableau II), 44,2 mm pour le groupe ISKD™ et 59,7 mm pour le groupe TSF™. Vingt-deux allongements (95,65%) par clou PRECICE™ étaient conformes contre 20 allongements par fixateur externe TSF™ (83,33%) et 6 par ISKD™ (31,58%) ($p < 0.001$). Au dernier recul, aucun problème de consolidation n'a été constaté. Pour tous les allongements réalisés avec le clou PRECICE™ (Figure 3), un appui complet était autorisé après consolidation, soit 1 mois après la fin de l'allongement.

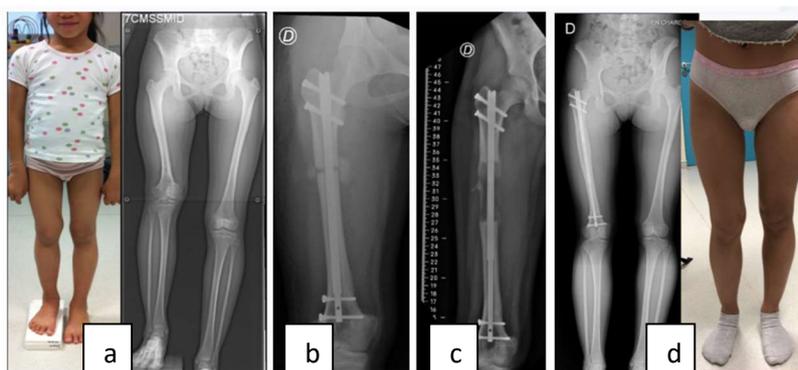


Figure 3 : Exemple d'allongement osseux fémoral droit de 7cm par clou électromagnétique PRECICE™ réalisé au CHU de Nantes (photographies et radiographies faites lors des consultations de suivi).

**a : Photographie et radiographie représentant l'inégalité de longueur chez la patiente
b : Radiographie du fémur droit sur lequel a été posé le clou électromagnétique**

c : Radiographie 3 mois après la pose du clou électromagnétique
d : Photographie et radiographie représentant la correction d'inégalité de longueur chez la patiente du programme d'allongement fémoral 9 mois après la chirurgie montrant la consolidation complète du cal d'allongement

Les complications survenues lors des allongements sont présentées dans le Tableau III. Tous les enfants du groupe TSF™ et 95% des patients du groupe ISKD™ ont présenté des complications articulaires. Ces complications sont définitives pour 11 allongements dans le groupe TSF™ et 1 allongement dans le groupe ISKD™.

48% des patients ayant eu un clou PRECICE™ ont présenté des complications articulaires transitoires, de résolution rapide (moins d'un mois).

Les complications liées au dispositif sont retrouvées uniquement dans les groupes TSF™ (2 casses de fiches) et ISKD™ (16 allongements de vitesse non maîtrisée).

Le nombre d'hospitalisations non prévues est significativement inférieur dans le groupe PRECICE™ : 73,68% des allongements par clou ISKD™, 37,5% des allongements par TSF™ et 4,35% (un allongement pour une ostéotomie itérative) des allongements par clou PRECICE™ ont nécessité au moins une hospitalisation non prévue.

Tous les allongements du groupe PRECICE™ ont été classés Caton 1, excepté un patient classé Caton 3 en raison d'un important *flessum* (blocage) transitoire ayant nécessité une suspension de la procédure d'allongement. 36,84% des allongements par ISKD™ étaient classés en Caton 2 et 10,53% en Caton 3. Dans le groupe TSF™, 54,17% des allongements étaient classés Caton 2 et 12,5% Caton 3. Les différences sont statistiquement significatives.

Tableau III : Complications liées aux allongements osseux réalisés chez les patients sur la période d'étude (Données issues des dossiers patients informatisés et des données du Service d'Information Médicale). Les valeurs sont exprimées en nombre d'allongements (pourcentage) ou en moyenne ± écart-type.

	TSF™ (n=24)	ISKD™ (n=19)	PRECICE™ (n=23)	p-value
Allongements conformes	20 (83,33)	6 (31,58)	22 (95,65)	7,23. 10 ⁻⁶
Allongements stoppés temporairement ou ralentis	7 (29,17)	5 (26,32)	3 (13,04)	NS
Chirurgies itératives	8 (33,33)	10 (52,63)	1 (4,35)	0,0001
Allongements douloureux	20 (83,33)	16 (84,21)	4 (17,39)	<<0,001
Complications infectieuses	13 (54,17)	2 (10,53)	0 (0,00)	<<0,001

Complications articulaires (degré le plus sévère pris en compte)	12 transitoires 11 définitives 1 luxation du genou (100)	17 transitoires 1 définitive (94,74)	11 transitoires (47,83)	0,004
Complications liées au dispositif	2 (8,33)	16 (84,21)	0 (0,00)	<<0,001
Nombre d'hospitalisations non prévues	1,04±1,57	1,74±1,82	0,04±0,21	5,00.10 ⁻⁵
Jours d'hospitalisation (j)	11,79±6,85	10,53±12,38	3,96±1,55	<<0,001

D'après les dossiers médicaux mentionnant des douleurs, l'allongement était significativement moins douloureux dans le groupe PRECICE™ (p= 0,001). Tous les patients ont été suivis dans un centre de rééducation, dont 37 à l'ESEAN. La consommation en antalgiques lors des séjours à l'ESEAN (Tableau IV) est significativement supérieure dans les groupes TSF™ et ISKD™. La consommation moyenne en morphine était de 1218,79 mg dans le groupe TSF™, 282,50 mg dans le groupe ISKD™ et 10,71 mg dans le groupe PRECICE™ (p=0,013).

Tableau IV : Consommation d'antalgiques chez les patients en cours d'allongement osseux lors des séjours de convalescence à l'ESEAN. Source des données : feuilles de traçabilité d'administration des médicaments des dossiers patients de l'ESEAN. Les valeurs sont exprimées en nombre d'allongements (pourcentage).

Séjours en hospitalisation complète à l'ESEAN	TSF™ (n=15)	ISKD™ (n=8)	PRECICE™ (n=14)	p-value
Patients ayant consommé des antalgiques de palier I (n)	15 (100,00)	8 (100,00)	14 (100,00)	0,038
Patients ayant consommé des antalgiques de palier II (n)	11 (73,33)	5 (62,50)	3 (21,43)	
Patients ayant consommé des antalgiques de palier III (n)	9 (60,00)	5 (62,50)	1 (7,14)	

Les coûts moyens d'hospitalisation pour un programme d'allongement (Tableau V) diffèrent significativement entre les 3 groupes (p=0,0045). Il est moins important dans le groupe PRECICE (14 805 €) comparativement au groupe TSF™ (20 073 €) et ISKD™ (17 896 €).

**Tableau V : Coûts des allongements réalisés chez les patients inclus dans l'étude. Source des données : Service de l'Information Médicale
Les valeurs sont exprimées en moyenne ± écart-type.**

	Fixateur TSF™	Clou ISKD™	Clou PRECICE™	p
Coûts fixes pour l'ensemble des hospitalisations (€)	557 ± 343	563 ± 366	696 ± 319	< 0.001
Coûts ventilés pour l'ensemble des hospitalisations (€)	1581 ± 1810	1869 ± 1276	2047 ± 1032	< 0.001
Coût variable moyen lié aux personnels médical et paramédical (€)	835,71±289,48	545,84 € ± 126,03	450,53 € ± 215,59	< 0.001
Coût variable moyen des dispositifs médicaux (€ TTC)	9 225,86 ± 3 403,48 [5 230,71-17 727,74]	7 950	11 500	< 0,001
Coût moyen de l'ensemble des hospitalisations pour un allongement (€)	20 073 ± 6 146 [9 734-37 114]	17 896 ± 11 265 [11 019-49 783]	14 805 ± 1977 [12 617-21 064]	0,0045
Recettes perçues par l'établissement (€)	8 083 ± 3 990 [2 969-20 471]	7 975 ± 10 370 [2 178-42580]	3 395 ± 1 640 [2 884-8 374]	< 0,001
Déficit pour l'établissement (€)	-11 990	- 9 921	- 11 410	0,010

IV. DISCUSSION :

Il s'agit de la première étude française évaluant les bénéfices cliniques et économiques de différents distracteurs osseux. Elle met en évidence les nombreux avantages du clou PRECICE™ comparativement au clou mécanique ISKD™ et au fixateur externe, qui restait jusqu'à peu le « gold standard » dans la chirurgie de l'allongement osseux.

Notre étude confirme les données de la littérature sur la fiabilité du clou PRECICE™ [6-10] avec une maîtrise de l'allongement. Les objectifs d'allongement ont tous été atteints et la quasi-totalité des allongements par clou PRECICE™ étaient conformes, ce qui n'était pas le cas des allongements par TSF™ ou clou ISKD™ (tableau II). Nos données confirment les résultats de Kirane [7] qui montre une atteinte des objectifs chez la totalité des 24 patients de leur cohorte.

Seule une procédure d'allongement par clou PRECICE™ de notre série a dû être stoppée en raison de l'apparition d'un *flessum* persistant malgré une pause transitoire de l'allongement. Ce patient présentant une agénésie ligamentaire, il a été décidé de stopper l'allongement afin de limiter le risque de luxation du genou. L'allongement a néanmoins été finalisé secondairement sans complication après récupération du *flessum* et après nouvelle ostéotomie. Cet allongement, classé Caton 3, traduit finalement un avantage de ce clou puisque cela a permis potentiellement d'éviter une complication articulaire sévère irréversible.

50% des allongements par ISKD™ et 65% des allongements par fixateur externe ont entraîné des complications classées Caton 2 ou 3. Notre étude confirme donc le risque de complications sévères avec ces types de distracteur [7,11-16]. Au regard des complications du fixateur externe TSF™, il ne peut être recommandé qu'en cas d'allongements complexes avec des déformations sévères.

L'apparition d'une raideur articulaire est classique au cours de la phase d'allongement. Le risque de *flessum* de genou est plus important, dure plus longtemps et est parfois définitif avec les clous ISKD™ et le TSF™. Le risque de raideur avec le clou PRECICE™ est moindre et très transitoire dans notre étude (tableau III). Les douleurs moins importantes permettent une rééducation plus simple pour assurer une mobilisation articulaire et notamment un verrouillage actif du genou, meilleur moyen de limiter le risque de *flessum*. Cela s'explique également par une maîtrise de la vitesse de l'allongement, vitesse qui peut s'adapter à la tolérance du membre, afin de limiter le risque d'apparition de raideur sévère. Un autre avantage du dispositif PRECICE™ est la possibilité de « rembobiner » le clou si nécessaire. En effet, cela signifie qu'il est possible d'aller en sens arrière et donc raccourcir le cal d'allongement si l'on constate que le membre s'enraidit ou encore que le cal osseux ne consolide pas et qu'une simple pause dans l'allongement ne suffit pas. Ainsi, cet effet « on-off » permet une maîtrise de l'allongement et assure une meilleure sécurité quant au risque de luxation de genou, évolution catastrophique d'une raideur surtout en cas d'agénésie ligamentaire associée et permet d'éviter une nouvelle chirurgie.

La douleur était présente dans la quasi-totalité des allongements par fixateur externe TSF™ et clou ISKD™. De façon intéressante, seulement 17% des patients du groupe PRECICE™ ont

présenté des douleurs nécessitant le recours à des antalgiques. Et, en parallèle des douleurs observées mentionnées dans les dossiers médicaux, la consommation de morphiniques en post-opératoire au centre de rééducation ESEAN a été largement supérieure pour les groupes ISKDTM et surtout TSFTM (tableau IV). Une étude réalisée au CHU de Nantes [17] sur dix patients ayant eu un clou PRECICETM entre 2015 et 2016 a montré que les patients étaient peu algiques lors de l'allongement avec ce clou, avec une douleur moyenne estimée à 2/10 confirmant les conclusions d'autres auteurs [18-21]. Cela s'explique notamment par l'absence de matériel externe et l'absence de manipulation nécessaires pour permettre l'allongement.

Le faible niveau de douleur, le faible risque de raideur et de complications en général explique qu'un passage en centre de rééducation devient moins nécessaire lors d'un allongement avec un clou magnétique PRECICETM. La rééducation est aussi assurée au domicile du patient avec un suivi kinésithérapeutique libéral permettant au patient de conserver son environnement social et de suivre une scolarité la plus normale possible. Il pourrait être intéressant de réaliser une étude précise sur la durée moyenne de séjour en ESEAN des patients bénéficiant d'un allongement osseux progressif.

Dans l'étude de Schiedel [6], il existe une différence significative entre le clou PRECICETM et le clou ISKDTM en termes de complications liées aux dispositifs. Kirane [7] a dénombré un seul clou non fonctionnel dans sa cohorte de 24 clous PRECICETM. De façon intéressante, il n'a pas été retrouvé dans notre étude de complications liées au clou PRECICETM (tableau IV). La littérature indique que dans la plupart des cas, les complications matérielles rencontrées avec le clou PRECICETM étaient dues à des erreurs opératoires et à de mauvais positionnements de la télécommande ERC, spécialement chez des patients obèses [18]. En raison des complications liées au clou ISKDTM, il n'y en a plus eu de posé depuis 2015, au profit des clous PRECICETM et les fixateurs externes sont désormais réservés aux allongements très complexes.

D'un point de vue économique, le tarif facial du clou PRECICETM est plus élevé par rapport aux 2 autres dispositifs. Pour autant, dans notre étude, le coût global d'hospitalisation pour une procédure d'allongement, coût du dispositif médical compris, est significativement moins élevé avec le système PRECICETM (tableau V). Ce sont les ré-hospitalisations liées aux complications qui augmentent le coût des allongements avec les autres distracteurs. Un nombre plus faible de

consultations de suivi (clinique et radiographique), une moindre consommation d'antalgiques, un suivi en rééducation libérale désormais possible plutôt qu'en centre de rééducation et une récupération fonctionnelle plus rapide expliquent aussi ce moindre coût global. Une étude plus précise, notamment avec un calcul des coûts indirects, est néanmoins nécessaire afin de confirmer ces éléments. Au sein de la littérature, deux études comparant le clou PRECICE™ à un autre type de clou, le clou motorisé FITBONE™ [22], ou au fixateur externe [20] démontrent que le coût d'achat est compensé par le moindre coût des ré-hospitalisations. Quel que soit le dispositif d'allongement utilisé, l'équilibre financier entre les dépenses et les recettes n'est pas atteint.

L'étude présente néanmoins quelques limites. Il s'agit d'une étude rétrospective limitant l'analyse de certaines données. Les coûts sont estimés *via* le coût moyen national de l'ENC. Ils ne sont donc pas l'exact reflet des coûts réels du CHU de Nantes. Néanmoins, ces coûts estimés ne sont pas majoritaires, car les coûts variables (dispositif médical et coût en personnel médical et paramédical lors de l'intervention), qui correspondent aux coûts réels du CHU, représentent en moyenne 82% du coût total du programme d'allongement.

V. CONCLUSION :

Cette étude confirme la fiabilité du clou PRECICE™ avec un allongement maîtrisé, conforme et limitant statistiquement les complications pour les patients. La qualité de vie du patient est ainsi nettement améliorée avec moins de douleur et moins de raideur. Cela permet une reprise de la marche rapide et complète un mois après la fin de l'allongement et donc une récupération fonctionnelle rapide. Par ailleurs, le clou PRECICE™ engendre un coût global moins important pour la société, élément également important à prendre en compte sur un plan économique.

VI. REMERCIEMENTS :

Dr Chan Ngohou, Dr Valéry-Pierre Riche, Mme Alexandra Choir, Mme Brigitte Dessome, Dr Antoine Chalopin.

VII. LIENS D'INTERETS :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VIII. REFERENCES :

1. Glorion C, Pouliquen JC, Langlais J, Ceolin JL, Kassis B. Femoral lengthening using the callotasis method: study of the complications in a series of 70 cases in children. *JPediatrOrthop*. 1996; 16:1617
2. Cole JD, Justin D, Kasparis T, DeVlugt D, Knobloch C. The intramedullary skeletal kinetic distractor (ISKD): first clinical results of a new intramedullary nail for lengthening of the femur and tibia. *Injury*. 2001; 32(Suppl4):SD129-39
3. Ramaker RR, Lagro SW, VanRoermund PM, Sinnema G. The psychological and social functioning of 14 children and 12 adolescents after Ilizarov leg lengthening. 2000;71:55-9
4. Lecoanet P, Legallois Y, Ribes C, Lefevre Y, Cadennes A, Fabre T. Medium-term evaluation of leg lengthening by ISKD[®] intramedullary nail in 28 patients: Should we still use this lengthening system? *OTSR*. 2020;106(7):1433-40
5. Caton J. Le traitement chirurgical des inégalités de longueurs et des sujets de petite taille. *RCO*. Vol. 77 Suppl I. 1991. p. 31-80.
6. Schiedel FM, Vogt B, Tretow HL, Schuhknecht B, Gosheger G, Horter MJ, et al. How precise is the PRECICE compared to the ISKD in intramedullary limb lengthening? Reliability and safety in 26 procedures. *Acta Orthop*. 2014;85(3):293-8.
7. Kirane YM, Fragomen AT, Rozbruch SR. Precision of the PRECICE internal bone lengthening nail. *Clin Orthop*. 2014;472(12):3869-78.
8. Panagiotopoulou VC, Davda K, Hothi HS, Henckel J, Cerquiglini A, Goodier WD, et al. A retrieval analysis of the Precice intramedullary limb lengthening system. *Bone Jt Res*. 2018;7(7):476-84.

9. Calvin Young, Lorna Adcock. PRECICE Intramedullary Limb Lengthening System: A Review of Clinical Effectiveness. Ottawa; 2017. (CADTH Rapid Response Report: Summary With Critical Appraisal).
10. Paley D, Harris M, Debiparshad K, Prince D. Limb Lengthening by Implantable Limb Lengthening Devices: Tech Orthop. 2014;29(2):72-85.
11. Nakase T, Kitano M, Kawai H, Ueda T, Higuchi C, Hamada M, et al. Distraction osteogenesis for correction of three-dimensional deformities with shortening of lower limbs by Taylor Spatial Frame. Arch Orthop Trauma Surg. 2009;129(9):1197-201.
12. Blondel B, Launay F, Glard Y, Jacopin S, Jouve J-L, Bollini G. Limb lengthening and deformity correction in children using hexapodal external fixation: preliminary results for 36 cases. Orthop Traumatol Surg Res OTSR. 2009;95(6):425-30.
13. Herzenberg JE, Scheufele LL, Paley D, Bechtel R, Tepper S. Knee range of motion in isolated femoral lengthening. Clin Orthop. 1994;301:49-54.
14. Horn J, Steen H, Huhnstock S, Hvid I, Gunderson RB. Limb lengthening and deformity correction of congenital and acquired deformities in children using the Taylor Spatial Frame. Acta Orthop. 2017;88(3):334-40.
15. Rozbruch SR, Birch JG, Dahl MT, Herzenberg JE. Motorized intramedullary nail for management of limb-length discrepancy and deformity. J Am Acad Orthop Surg. 2014;22(7):403-9.
16. Aquerreta JD, Forriol F, Cañadell J. Complications of bone lengthening. Int Orthop. 1994;18(5):299-303.
17. Geffroy L, Chalopin A, Hamel A. Allongement osseux progressif par clou électromagnétique Precise® : étude préliminaire à propos de 10 cas. Rev Chir Orthopédique Traumatol. 2017;103(7):S35.
18. Calder PR, Laubscher M, Goodier WD. The role of the intramedullary implant in limb lengthening. Injury. 2017;48(1):S52-8.

19. Simpson AHWR, Shalaby H, Keenan G. Femoral lengthening with the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91-B(7):955-61.
20. Burghardt RD, Herzenberg JE, Specht SC, Paley D. Mechanical failure of the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor in limb lengthening. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93-B(5):639-43.
21. Laubscher M, Mitchell C, Timms A, Goodier WD, Calder PR. Outcomes following femoral lengthening : a comparison of the Precice Intramedullary Lengthening nail and the LRS external fixator lengthening system; 2015;97-B (5):1.
22. Fragomen AT, Rozbruch SR. Retrograde magnetic internal lengthening nail for acute femoral deformity correction and limb lengthening. *Expert Rev Med Devices.* 2017;14(10):811-20.